

Universitätsklinik Balgrist, Zürich  
Orthopädie Fuss für  
Direktor/in: Prof. Dr. med. Christian Gerber

---

Betreuung der Masterarbeit: Dr. med. Stephan Wirth  
Leitung der Masterarbeit: Prof. Dr. med. Christian Gerber

**Vorbereitungen für eine biomechanische Studie zum Thema Rekonstruktion des  
lateralen Bandapparates des oberen Sprunggelenkes  
- Erstellen des Studienprotokolls und des Ethikantrags**

**MASTERARBEIT**

zur Erlangung des akademischen Grades

Master of Medicine (M Med) der Medizinischen Fakultät der Universität Zürich

vorgelegt von  
Martina Gautschi (12-756-938)

2017

## Table of Contents

<b>1.</b>	<b>Accompanying Text.....</b>	<b>4</b>
1.1.	Abstract.....	4
1.2.	Background.....	4
1.3.	Aim of the Study.....	4
1.4.	Material and Method .....	5
1.5.	Results.....	5
1.6.	Discussion.....	5
1.7.	Outline of my Part of the Work .....	6
<b>2.</b>	<b>List of Abbreviations .....</b>	<b>7</b>
<b>3.</b>	<b>Study Protocol .....</b>	<b>8</b>
3.1.	Background.....	8
	Epidemiology .....	8
	Anatomy and Mechanism of Injury.....	8
	Diagnosis.....	9
	Conservative Treatment .....	10
	Operative Treatment .....	10
3.2.	Aim of the Study.....	12
	Investigated Population .....	12
	Primary and Secondary Endpoints.....	12
3.3.	Materials and Methods.....	14
	Specimen.....	14
	Experimental Setup .....	14
	Bone Displacement Measurement.....	18
	Ligament Strain Measurement.....	19
	Testing Sequence .....	20
	Surgical Procedures.....	21
3.4.	Statistical Data Analysis.....	22
3.5.	Ethics .....	23
	Legislation.....	23
	Declaration of Correct Encoding .....	23
	Declaration of the Origin of the Body Donations and of the Adherence to the Requirements concerning the Agreement after Information .....	23
	Evidence of Possible Compensation.....	24
	Notification Requirements.....	24
	Storage .....	24
	Funding.....	25

	Publication .....	25
	Administration .....	25
<b>4.</b>	<b>Results.....</b>	<b>26</b>
	Anterior Drawer Test (ADT) .....	27
	Talar Tilt Test (TTT) .....	28
	Maximal Applicable Torque (MAT).....	29
	Strain Measurement .....	29
<b>5.</b>	<b>Discussion.....</b>	<b>30</b>
	Comparison to other Studies .....	30
	Strengths and Limitations of the Study Protocol .....	31
	Implication of this Thesis .....	32
<b>6.</b>	<b>Bibliography.....</b>	<b>33</b>
<b>7.</b>	<b>Table of Figures .....</b>	<b>36</b>
<b>8.</b>	<b>Appendix .....</b>	<b>38</b>
	1) Guidelines of the SAMW for the handling of corpses in medical research and education.....	38
	2) Testamentary disposition.....	38
	3) Information brochure on body donations for the Institute of Anatomy UZH .....	38
	4) List of collaborators .....	38
	5) Sponsor Contract Karl Storz .....	38
	6) Letter of Approval to the Ethic Committee.....	38
<b>9.</b>	<b>Lebenslauf.....</b>	<b>39</b>
<b>10.</b>	<b>Erklärung.....</b>	<b>40</b>

# **1. Accompanying Text**

## **1.1. Abstract**

Lateral ankle sprain is one of the most common injuries especially in athletics (1, 2). Acute ankle sprains are a domain of conservative treatment (3). However, 32% of patients develop chronic ankle instability (4) and qualify therefore for a late surgical approach. A reliable surgery to restore lateral stability is an anatomic lateral ligament reconstruction. However less sophisticated non anatomic reconstructions may reduce the risk of intraoperative complications and might therefore even further improve patients outcome.

The aim of the planned study is to compare the stability provided to the ankle joint by an established anatomic lateral reconstruction using two fibular tunnels (5) and a modified non anatomic lateral ligament reconstruction of the ankle using only one fibular tunnel (6). As part of my master thesis a biomechanical testing device was developed and validated in a pilot trial using a Sawbone plastic ankle model (Pacific Research Laboratories, Inc., Sawbones, Vashon Island, Washington USA). Furthermore, based on these results the study protocol for a cadaver study was designed and ethical approval was obtained. The cadaver study itself will be part of my doctoral thesis.

## **1.2. Background**

Lateral ankle sprain is one of the most common injuries especially among the athletic population (1, 2). Ankle stability is provided both statically and dynamically. Static stability is given by the bony congruence of the joint and by the lateral and medial ligaments, while the muscle-tendon complex provides dynamic stabilization (7). The anterior talofibular (ATFL) and the calcaneofibular ligament (CFL) work synergistically to stabilize the ankle in inversion stress (7). Patients with acute ankle sprains complain of local swelling and tenderness, as well as of instability of the ankle (8). Up to 32% of cases develop chronic ankle instability (4). When conservative treatment fails, surgical repair or reconstruction of the lateral ligaments is indicated (3, 9). There are many different surgical methods with different biomechanical properties.

The established surgical method to reconstruct the lateral ankle ligaments uses two parallel fibular bone tunnels (5) (see **Figure 10A**). Another surgical method is described (6) using only one fibular bone tunnel in a different orientation and resulting in a nonanatomic reconstruction of the calcaneofibular ligament (see **Figure 10B**). The advantages of the one bone tunnel method are a shorter operating time and prevention of intraoperative complications.

## **1.3. Aim of the Study**

The aim of the subsequent study is to determine whether these two reconstructive methods provide the same biomechanical properties and thus stability or not. Additionally, the stability of the intact lateral ankle ligaments and the dissected ligaments will be compared to the reconstructive methods. Ten cadaveric ankle specimen will be tested for this purpose.

As primary endpoints, the stiffness and various angles of the ankle during the anterior drawer test, the talar tilt test and the maximal applicable torque test are assessed. The maximal applicable torque in inversion is assessed, too. As secondary endpoints, the

cause and type of failure during the maximal applicable torque test and the strain of the ligament during the stress tests is recorded. The study protocols of Bahr et al (10) and Viens et al (11) were used as references and adapted according to our needs.

#### **1.4. Material and Method**

A biomechanical testing device was developed using a Sawbone plastic ankle reconstructed with the two fibular tunnel technique in a pilot trial. The experimental setup consisted of different elements allowing ankle movements in all directions except flexion and extension. The plastic ankle was mounted into the setup and tested by performing different stress tests, namely the anterior drawer test, the talar tilt test and the maximal applicable torque in inversion. Bone displacements during these stress tests were recorded using an optical assessment method. Five gait analysis cameras were assembled to record 3-dimensional displacements. An additional camera recorded the strain of the lateral ligaments during the stress tests.

The ten cadaveric ankle specimen will be tested sequentially in the experimental setup. First the intact ligaments will be tested. After sectioning the ATFL and CFL, the stress tests will be repeated. Then the specimen will be divided pairwise into two groups of five specimen each. One group will be reconstructed using one fibular tunnel while the other group will be reconstructed using two fibular tunnels. The stress tests will be repeated again for both groups.

A statistical and analytical concept for the upcoming cadaveric study was drafted. Paired and unpaired t-tests will be used to compare the different groups.

Additionally, a letter of approval was written to the ethics committee based on the developed study protocol and the standards of swissethics according to the human research ordinance (HRO). The application to the ethics committee (Appendix 7) was sent on the 28<sup>th</sup> of July 2016 through the online application form BASEC (BASEC-Nr. 2016-01289). We received the approval on the 14<sup>th</sup> of November 2016.

#### **1.5. Results**

An exact study protocol for the subsequent study with cadaveric ankle specimen was developed using a Sawbone plastic bone ankle reconstructed with the two fibular tunnel method. The pilot trial with the plastic ankle resulted in exemplary data for the upcoming data of the cadaveric specimen. The anterior translation of the talus relative to the tibia in neutral position increased from 1.56mm with 10N to 5.92mm with 50N anterior translation force respectively. The talar tilt test in neutral position showed a 1.49mm longitudinal displacement between the talus and tibia at 1.1Nm inversion torque. At 3.4Nm inversion torque, the relative displacement increased to 5.05mm. Total strain on the reconstructed part of the CFL was 104.87% during talar tilt test with 1.1Nm. It was not possible to apply an axial load to the plastic ankle in a correct way during the maximal applicable torque test.

The test setup enabled the stress tests to be performed on a plastic ankle. The optical assessment method was able to capture bone displacement with a precision of 0.178 millimeters.

#### **1.6. Discussion**

The feasibility of the biomechanical tests and the correct capturing and measuring for the subsequent study were proved using a Sawbone plastic ankle. Exemplary data was

recorded. As the Sawbone model rarely mimics the in vivo situation concerning joint stability, a statistic analysis of the data was not performed. However a concept for the statistical analysis of the subsequent study was drawn up.

Bone displacements are expected to be greater than 1mm, while the mean error of the camera calibration was 0.178mm over all tests. In this context, the mean calibration error is a negligible error in our setup.

The limitations and strengths of the test setup were thoroughly discussed and compared to the studies of Bahr et al. (10) and Viens et al. (11). The experimental setup offers possibilities for other study subjects with need of exact motion capturing within millimeters and thus, a broad application can be implicated.

### **1.7. Outline of my Part of the Work**

With the help of a literature review, I assessed the current knowledge of the study topic resulting in Chapter 1.2 Background. With the help of Elias Bachmann (Medical Engineer) and Professor Jess Snedeker (Professor for Orthopedic Biomechanics) I built an experimental test setup specifically designed for our study question allowing ankle joint stress tests. Camila Shiota (Postdoc Biomechanical Engineering) helped me to conduct measurements with motion capture cameras. I tested the experimental setup using a plastic ankle foot to state the feasibility of the upcoming study. Based on that, I drew up an exact study protocol with the advise of Dr. med. Niklas Renner, Dr. med. Stephan Wirth and Elias Bachmann. I wrote an application letter to the ethics committee of the canton Zurich (KEK) for the use of ankle specimen for research purposes. The approval for the upcoming study was obtained on the 14<sup>th</sup> November 2016.

These preparations enable an exact and efficient process for the subsequent study with cadaveric ankle specimen and account for my master thesis. The structure of this master thesis was discussed with Monique Dupuis of the Medical Deanery of the University of Zurich. The subsequent study with tests of cadaveric ankle specimen, the statistical analysis of the results and the correct interpretation of the data will account for my doctor thesis.

## **2. List of Abbreviations**

Art.	Article
ADT	Anterior drawer test
ATFL	Anterior talofibular ligament
CFL	Calcaneofibular ligament
GCP	Good Clinical Practice
HRA	Human Research Act
HRO	Human Research Ordinance
ICH	International Conference on Harmonization
MAT	Maximal applicable torque
SAMW	Swiss Academy for Medical Sciences Schweizerische Akademie für Medizinische Wissenschaften
TTT	Talar tilt test
UZH	University of Zurich

### **3. Study Protocol**

#### **3.1. Background**

A literature research on pubmed using the terms “ankle”, “lateral”, “ligament”, “reconstruction”, “biomechanical”, “chronic” and “instability” was carried out and 104 articles were found on this subject, dating from 1934 to 2016. Based on their abstracts 37 studies were considered relevant for our study. These articles were read completely and cited below.

#### **Epidemiology**

Lateral ankle sprain is one of the most common injuries. Half of all sports-related injuries relate to the lower extremity (1), namely mostly to the thigh, knee and ankle (2). 85% of ankle injuries are ankle sprains (2). Looking at all ankle sprains, 85% of them are related to the lateral ligament complex (2, 12) and the incidence rate is 2-7/1000 person-years (13, 14) among the general population. Regarding the athletic population, ankle sprains are the most common injury independent of the type of sport, accounting for about 15% of all sports-related injuries (1, 2).

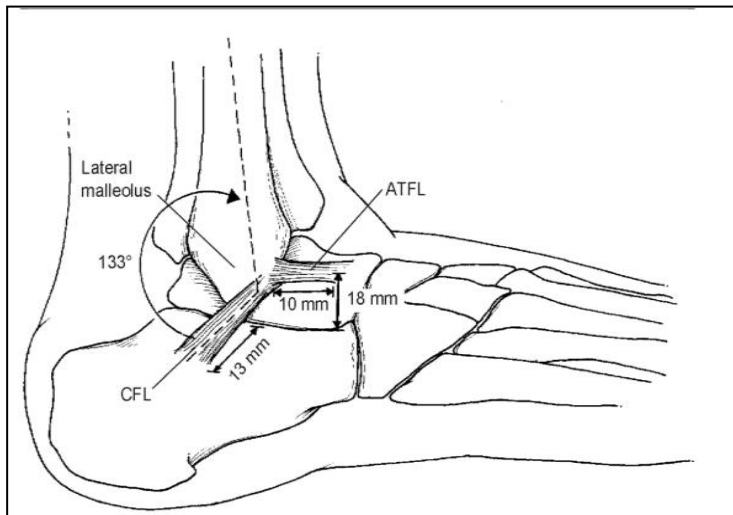
Investigating sports-related injuries, recurrent ankle sprains were common in 73% of all athletes and 59% of these athletes had to cope with remaining dysfunction and residual symptoms which influenced their athletic performance (15). Chronic ankle dysfunction continues to be an important problem, regardless of all progress made in the rehabilitation of these injuries (16). Konradsen et al. reported in their seven year follow-up study that after an ankle inversion injury 32% of patients still experienced chronic pain, swelling or recurrent sprains and another 72% of them were functionally impaired (4). Other investigations showed degenerative arthritis (17, 18), chondral injuries (19) and altered kinematics of the ankle joint (20) as long-term consequences of lateral ankle sprains.

#### **Anatomy and Mechanism of Injury**

The ankle joint consists of four important articulating bones: the tibia, fibula, talus and calcaneus. The ankle joint can be divided artificially into two joints: the upper joint, formed by the tibia, fibula and the talus and the lower joint, formed by the talus and calcaneus.

The capsule of the upper ankle joint attaches to the bone-cartilage border on the tibia, fibula and talus respectively. In its anterior and posterior part the capsule is lax and allows movements of flexion. The lateral and medial part of the capsule is taut and reinforced by ligaments (21). On the lateral side there are three ligaments: the anterior talofibular ligament (ATFL), the calcaneofibular ligament (CFL) and the posterior talofibular ligament (PTFL). On the medial side there is only one fan-shaped ligament, the deltoid ligament. It spreads from the medial malleolus of the tibia to the talus, calcaneus and the navicular bone.





**Figure 1** shows the length of the two lateral ligaments, the ATFL and the CFL and the positions of their anatomic origin and insertion. From "Anatomy of the lateral ankle ligaments" as described by Burks et al. 1994, graphic from Colville M «Surgical treatment of the unstable ankle » 1998;6:368-377, J Am Acad Orthop Surg

The ATFL originates 10.1mm (22) to 13.8mm (23) from the inferior tip of the lateral malleolus at the anterior fibular border. Its insertion lies 17.8mm superior to the apex of the lateral talar process along the anterior border of the talar lateral articular facet (23). Its length varies between 18.8mm in dorsiflexion and 21.1mm in plantarflexion (24). Burks et al. reported an average length of 24.8mm and an average width of 7.2mm (22), while Khawaji et al. described at the ATFL's mid-length a width of 5.0 mm and a thickness of 1.0mm (24).

The origin of the CFL lies 5.3mm from the inferior tip of the lateral malleolus at the anterior fibular border, next to the origin of the ATFL. Its insertion is placed 16.3mm posterior to the peroneal tubercle on the calcaneus (23). It is on average 5.3mm wide and 35.8mm long (22) (**Figure 1**).

Ankle stability is provided statically, as well as dynamically. The ankle mortise and the lateral and medial ligaments account for the static stability, whereas peroneal muscles provide dynamic stability (7). When the foot is held in greater degrees of plantarflexion, internal rotation and inversion, strain in ATFL increases (25). This predisposes movements to this position, followed by overexpansion, contortion and possible tearing of the lateral ligaments, to the most common mechanism of injury (2). In dorsiflexion and inversion, strain in the CFL increases (25). Therefore the ATFL and the CFL work synergistically to provide stability in all degrees of flexions (7). Additional stability of the ankle in dorsiflexion comes from the bony structures: the trochlea tali is wider in its ventral part and moves into the center of the joint in dorsiflexion. Like this the bony guidance of the ankle mortise is increased in dorsiflexion, increasing ankle stability (7).

Among patients with ankle sprains and ligament ruptures, 65% have an isolated rupture of the ATFL. Concomitant tearing of the ATFL and the CFL occur in 20% of patients. Other ligament ruptures in ankle sprain injuries are less common (8). The PTFL is the strongest of the three lateral ligaments and is rarely injured (26).

## Diagnosis

Symptoms of acute ankle sprain are local tenderness at the lateral ankle, pericardicular hematoma and swelling (8). Furthermore, increased anterior translation of the talus in the anterior drawer test and an increased talar tilt angle during forced supination of the foot can be observed. If the CFL is ruptured in addition to the ATFL, the talar tilt angle increases further (8). Stress radiographs can help to obtain the degree of ankle laxity and confirm the clinical diagnosis of ankle instability (7).

Patients with chronic ankle instability typically complain about a feeling of giving way of the ankle. Chronic pain is described as well but less often as a predominant symptom. Patients report on repetitive sprains and ankle swelling (26).

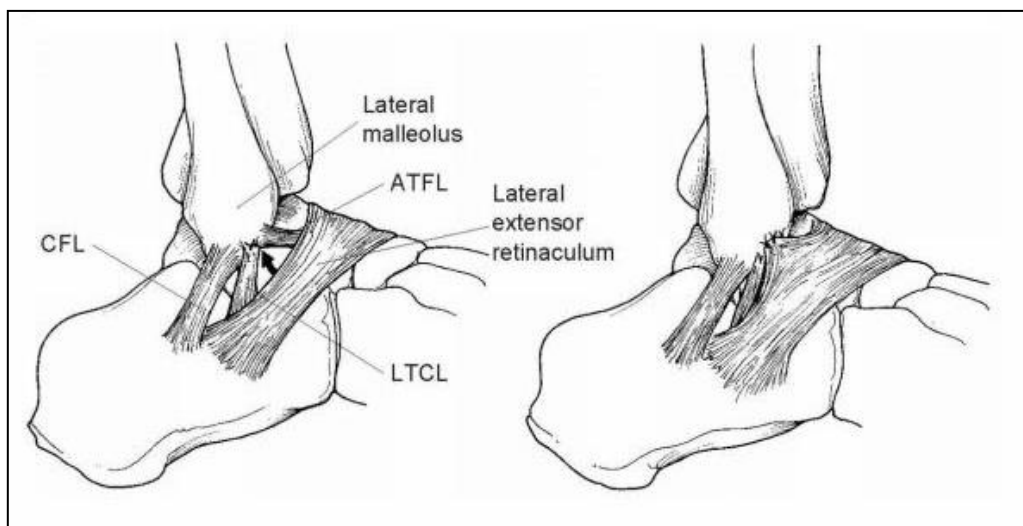
### Conservative Treatment

The first choice for treating acute ankle sprains is conservative treatment, including immobilization, external backing (using a cast, bandage or tape support) and functional treatment e.g. strengthening of the peroneal muscles, a passive maintaining of the mobility and improvement of proprioception (3).

### Operative Treatment

However, large avulsions of bone additionally to the ligament injury may need a primary surgical procedure with refixation of the bony fragment (3). An operation may also be indicated in case of a severe recurrent injury or in patients with chronic functional instability and subsequent disability, which occurs in up to 40% of all cases (9).

If the defect of the ATFL and CFL present with adequate tissue quality for direct suture repair, the procedure described by Broström (27) and its modification by Gould (28) using the lateral inferior extensor retinaculum as an amplification should be applied (**Figure 2**). Good clinical long-term outcomes (29, 30) and improvement of abnormal ankle kinematics (31) have been reported for these procedures.



**Figure 2** shows the anatomy of the lateral ankle ligaments on the left. On the right, the Gould modification of the Broström repair is shown. The direct ligament repair of the ATFL with sutures, as proposed by Broström, is hidden by the augmentation of the extensor retinaculum, called Gould's modification. The retinaculum is sutured to the tip of the fibula at the origin of the ATFL. Graphic from Colville M «Surgical treatment of the unstable ankle » 1998;6:368-377, J Am Acad Orthop Surg

Despite those promising results, limitations of these techniques exist. Karlsson et al. concluded in their study that relative contraindications to direct late repair of the ligaments are previous failure of ankle ligament repair, generalized hypermobility of the joints and ligamentous insufficiency (32). Thus, when the remaining ligament tissue is not of enough quality for direct repair, reconstruction is necessary. Recently, Waldrop et al. demonstrated in a cadaveric study that the suture repair method described by Broström provides less than half the strength and stiffness of the native ATFL at time zero (33).

One of the commonly used reconstruction techniques is a modification of Anderson's method (34) that uses a gracilis graft and 2 bone tunnels through the fibula (5, 6) (see Chapter 3.3 Materials and Method, Surgical Procedures and **Figure 10**). Good clinical

outcome with this method has been reported previously (35). However, the foot orthopedic department at the Universitätsklinik Balgrist observed intraoperative complications while tensioning the graft. Namely the bone bridge in between the two tunnels was vulnerable to break in some patients. In this case, the two tunnels were defect, so that the surgeon needed to drill another hole into the fibula, which could not respect the normal anatomy of the ligaments. The graft was sutured directly from the posterior fibula to the calcaneus. In order to avoid this complication, one could directly start with a less invasive operation technique without using a second bone tunnel as proposed by Espinosa (6).

### 3.2. Aim of the Study

For the reconstruction of the lateral ankle ligaments, two bone tunnels are usually drilled into the fibula. With only one tunnel in the fibula, the ligaments can be reconstructed as well and this method can prevent intraoperative complications. But nothing is known about the biomechanical properties of the technique using only one bone tunnel.

The aim of the study is therefore to determine whether these two reconstruction methods provide the same biomechanical properties or not. A comparison of these two methods to the intact lateral ankle ligaments and the dissected ligaments is performed. We hypothesize that both methods provide the same biomechanical properties as the intact ankle ligaments and that the two methods do not differ significantly.

### Investigated Population

Ten cadaveric ankle specimen conserved by Thiel solution are investigated for their biomechanical properties. In a pilot trial, plastic ankles were used to develop an exact protocol of the materials and method part.

- Criteria of inclusion: specimen with intact anatomical structures, especially the lateral and medial ligaments and the tibiofibular syndesmosis
- Criteria of exclusion: abnormal anatomy of the ankle, e.g. malformation, signs of previous operation or injury

### Primary and Secondary Endpoints

The biomechanical properties of the specimen are measured while applying anterior translation force (anterior drawer test) and an inversion stress (talar tilt test and maximal applicable torque) to the talus. Ankle joint stability is assessed similarly to the tests of Bahr et al. (10)

Primary endpoints:

- Anterior drawer test (ADT): at a force of 10, 20, 30, 40 and 50 N in anterior translation, repeated in 0°, 10° and 20° plantarflexion:
  - displacement [mm] of the talus in relation to the fibula/tibia along the sagittal axis (posterior-anterior movement) is measured and stiffness [N/mm] is calculated
  - internal rotation [°] of the talus around the longitudinal axis is measured
- Talar tilt test (TTT): at inversion torques of 1.1, 2.3 and 3.4 Nm, repeated in 0°, 10° and 20° dorsiflexion:
  - displacement [mm] of the talus in relation to the fibula/tibia and of the talus in relation to the calcaneus in the longitudinal axis (cranial-caudal movement) is measured and stiffness [N/mm] is calculated
  - talar tilt angle [°] between tibia/fibula and talus (inversion angle, rotation around the sagittal axis) is measured
- Maximal applicable torque (MAT) in inversion (foot in neutral position, 0° flexion)
  - maximal talar tilt angle [°] is measured
  - maximal displacement [mm] of the talus in relation to the fibula/tibia and to the calcaneus in the longitudinal axis (cranial-caudal movement) is measured, stiffness [N/mm] is calculated

Secondary endpoints :

- Cause and type of failure of the ligaments or the reconstruction during the maximal applicable torque is assessed

- Total strain [%] in the respective reconstruction parts during the tests is captured with a digital camera

### **3.3. Materials and Methods**

The test setup was designed similar to the setup of Bahr et al.'s studies of biomechanics of the anterior drawer and talar tilt test (36) and of ankle ligament reconstruction (10). An universal testing machine (Zwick 1456, Zwick GmbH & Co. KG, Ulm, Germany) was used to apply axial loads to the ankle specimen, which are held in a specially designed testing apparatus. The relative movement of the bones and thus ankle joint movement is measured with an optical assessment method of Optitrack (Optitrack Motion Capture System, Corvallis, Oregon USA). Ligament strain is measured with a high resolution digital camera (Nikon D800).

#### **Specimen**

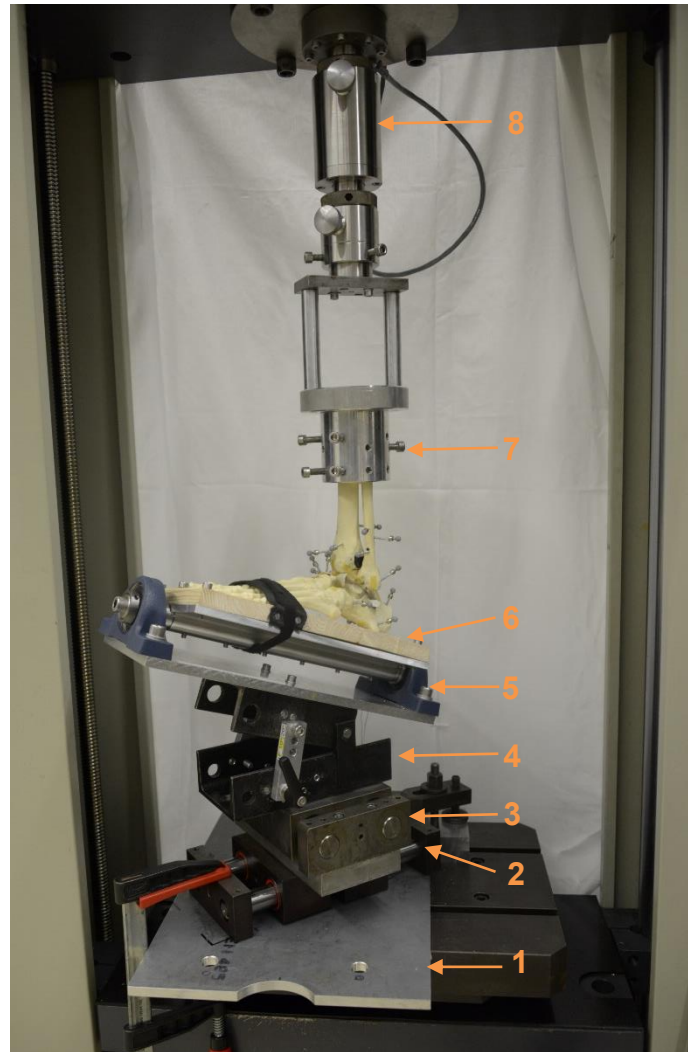
To assess an exact study protocol, a feasibility study using plastic ankle models of Sawbones (1132-148, distal foot and ankle articulating, Pacific Research Laboratories, Inc., Sawbones, Vashon Island, Washington USA) was conducted. For the following cadaveric study 10 ankle specimen conserved by Thiel solution will be used.

#### **Experimental Setup**

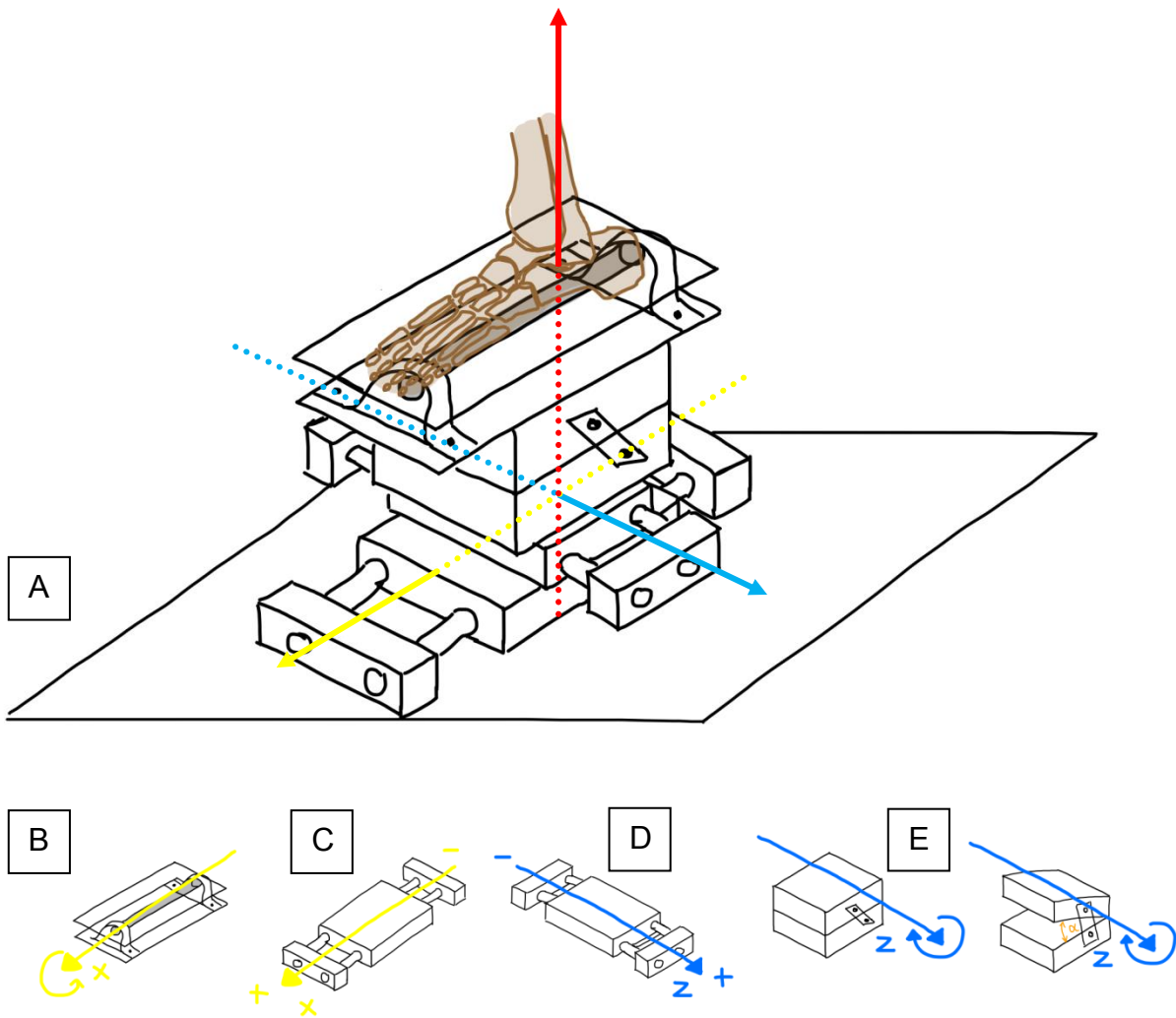
The distal shafts of the fibula and tibia were fixed into a cylindrical clamp by screws directing from all sides into the bone. The clamp itself was attached to the testing machine. The foot was rigidly fixed on a wooden footplate using two screws into the calcaneus and a tight strap running over the metatarsal heads. Beneath the footplate a specially designed testing apparatus, consisting of different translation and rotation elements, was mounted (**Figure 3** and **Figure 4**). The apparatus allowed motion of the ankle in various directions: anterior-posterior and medial-lateral translation, internal and external rotation around the longitudinal Y-axis and inversion-eversion rotation around the sagittal X-axis. The degree of flexion was fixed and could not be changed during one test run. The testing machine could apply an axial load along the longitudinal axis on the setup. For the tests with plastic ankles no axial load was applied, because the plastic ankles lacked in stabilizing tissue and were therefore not rigid enough to bear this load. However, we plan to apply 375 N onto the specimen imitating weight bearing of 1 foot while standing on 2 feet when testing the maximal applicable torque in neutral position.

Description of the elements from bottom to top (**Figure 3** and **Figure 4**):

- Element 1: Aluminium plate clamped to the base of the universal testing machine to enlarge the space for the following elements
- Element 2: X-axis table allowing anterior-posterior translation with a total travel length of 540mm
- Element 3: Z-axis table allowing medial-lateral translation with a total travel length of 580mm
- Element 4: Manually rotatable element allowing plantarflexion ( $-\alpha$ ) and dorsiflexion ( $+\alpha$ ) with a fixed angle  $\alpha = [\pm 0^\circ, \pm 10^\circ, \pm 20^\circ]$
- Element 5: Tilt panel allowing inversion-eversion movement  $\pm 30^\circ$ 
  - o In neutral position ( $0^\circ$  tilt) at the beginning of the tests
- Element 6: Footplate with mounted foot specimen, the sagittal axis of the foot centered on the midline of the plate
  - o In neutral position ( $0^\circ$  flexion) at the beginning (on **Figure 3** displayed in  $20^\circ$  dorsiflexion)
- Element 7: Cylindrical clamp fixing tibia
- Element 8: Axial pivot joint allowing internal-external rotation



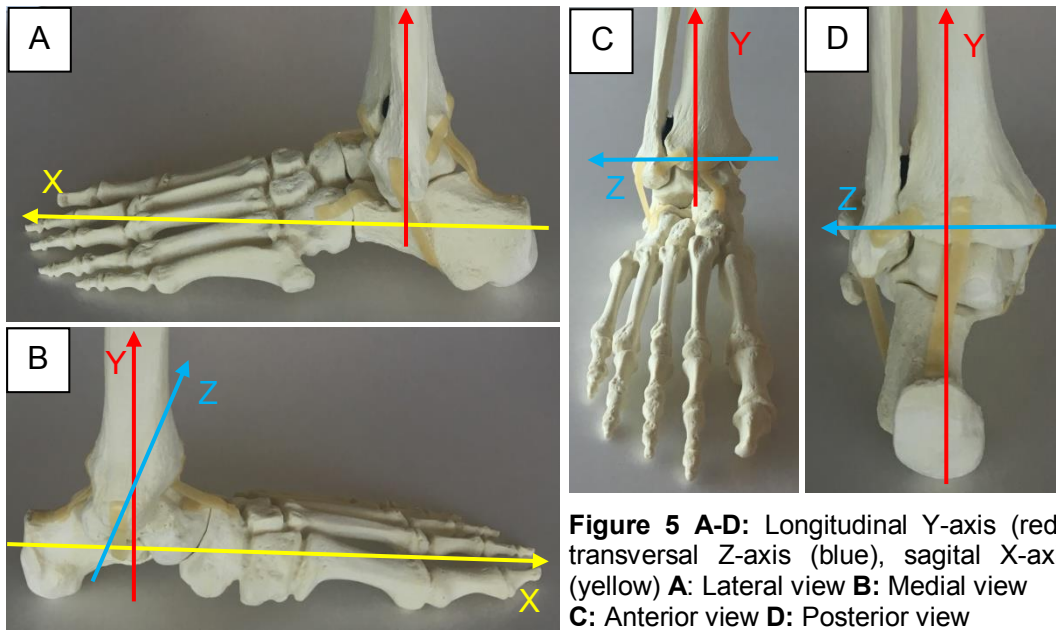
**Figure 3:** The specially designed apparatus consisting of element 1-8, mounted on the testing machine. Here, the foot is in  $20^\circ$  dorsiflexion as for the TTT.



**Figure 4: A-E:** Schematic sketches of the specially designed apparatus **A:** Elements 1-6 **B:** Element 5 and 6, element 5 allowing rotation around the sagittal X-axis **C:** Element 2, X-axis carriage allowing anterior (+) and posterior (-) translation along the sagittal X-axis **D:** Element 3, Z-axis carriage allowing medial (-) and lateral (+) translation along the transversal Z-axis **E:** Element 4, manually rotatable element allowing rotation around the Z-axis. On the left sketch angle  $\alpha = 0^\circ$ , on the right sketch  $\alpha = +20^\circ = 20^\circ$  dorsiflexion. Turning element 4  $180^\circ$  and mounting it again on the setup, it allows plantarflexion angles.

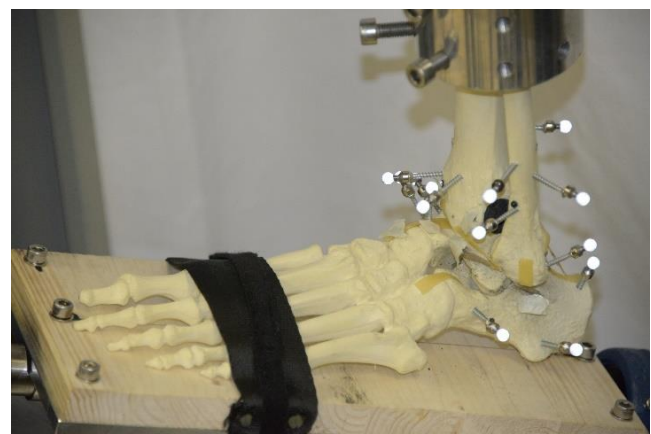
In respect of the anatomical axes of the ankle joint, the definitions of Wu et al. (37) were adapted in the apparatus setup. The neutral position was defined as the position where the tibia was mounted vertically into the testing machine, while the footplate layed on a horizontal plane. Internal and external rotation of the foot were defined as movement around the longitudinal Y-axis. Dorsiflexion and plantarflexion were defined as movements around the transversal Z-axis running through the lateral and medial malleolus, inversion and eversion as movements around the sagittal X-axis respectively (Figure 4 and Figure 5).





## Bone Displacement Measurement

In front of and behind the foot 5 cameras of Optitrack motion capture system were set up (**Figure 6**). They tracked the positions of 4 different bones during the tests, namely the calcaneus, the talus, the fibula and the tibia. Tracking worked by infrared light that shined on the foot and was reflected from markers drilled on the bone (**Figure 7**) and recorded by the cameras. On each bone there were 3 or 4 markers. The recordings were taken by the program *Motive Tracker* (Optitrack, NaturalPoint Inc., Corvallis, Oregon USA) and the data was further processed and analysed by *Visual 3D* (C-Motion Inc., Germantown USA) and *Matlab* (The MathWorks Inc., Natick, Massachusetts, USA). The tracked markers were assigned to one bone segment, so each bone is defined by 4 markers (or 3 markers for the talus). These programs used different mathematical functions to calculate the relative 3-dimensional movement of the bones during the test. Based on that, the relative displacement of the bones and the talar tilt angle were calculated.

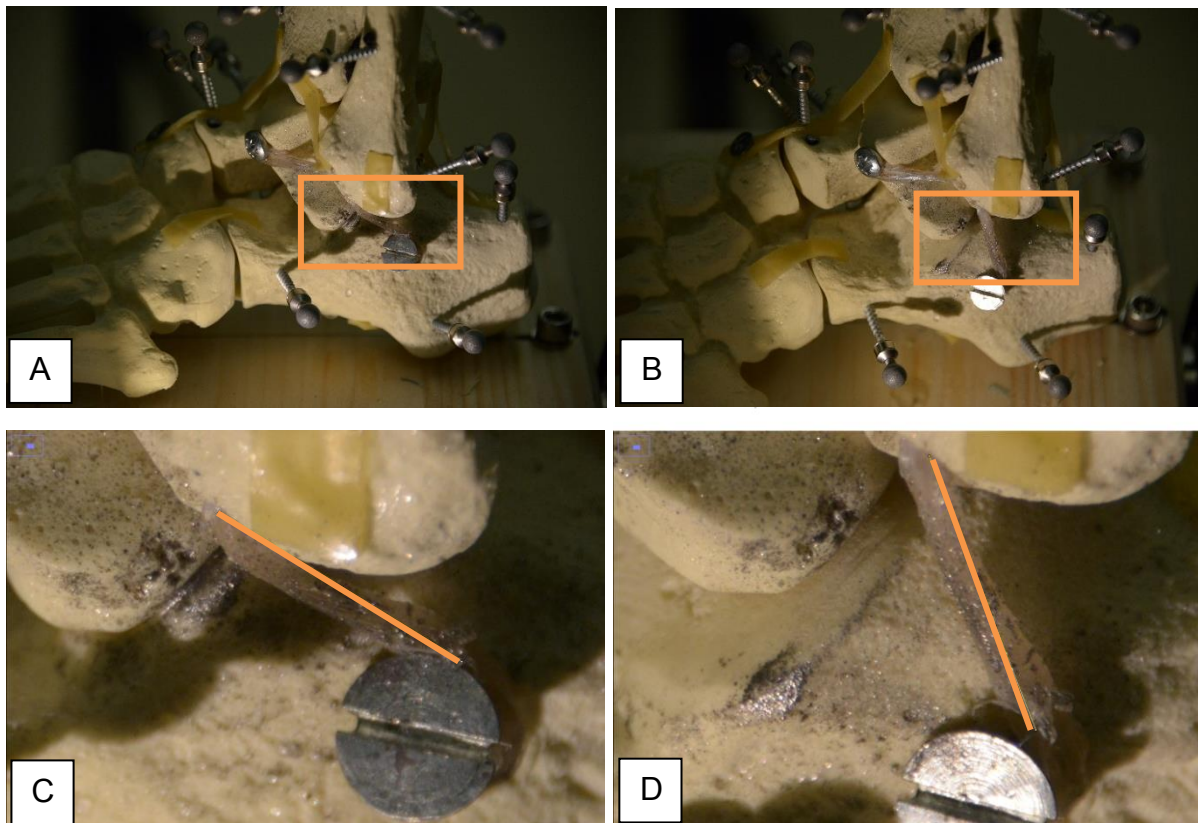


**Figure 6 (left):** Assembly of 5 Optitrack cameras and a digital camera around the foot mounted in the testing machine

**Figure 7 (above):** Small silver spheric markers glued on magnets and fixed by screws into the plastic bone used for motion tracking of the bones

## Ligament Strain Measurement

A high resolution digital camera (Nikon D800) was placed on the lateral side of the foot focussing on the lateral ligaments or on the respective part of the reconstruction. On the ligaments we put graphite powder which served as reference points for total strain measurement. We took pictures of the ligaments in neutral position (**Figure 8 A**) and while applying the anterior translation force in the anterior drawer test or an inversion torque in the talar tilt test respectively (**Figure 8 B**). The reference points were captured before and during the tests. The distances between the reference points were measured using *Image J* (1.51 f, USA). As a scaling reference the diameter of a marker was used (6.4mm). The ratio between the two distances was calculated, resulting in the percentage of increase in the ligament length, defined as strain [%].



**Figure 8 A-D:** Lateral view of the reconstructed plastic ankle using two fibular tunnels, taken by a high resolution digital camera. The rectangle (orange) shows the reconstruction of the ATFL in **A**: In neutral position and **B**: After applying 1.1 Nm inversion stress during the talar tilt test. The line (orange) shows the length of the reconstruction of the ATFL **C**: Rectangle in picture 12A enlarged: In neutral position, measuring the length of the ligament using 2 reference points **D**: Rectangle in picture 12B enlarged: Using the same reference points, the length is measured after applying 1.1 Nm during the talar tilt test.

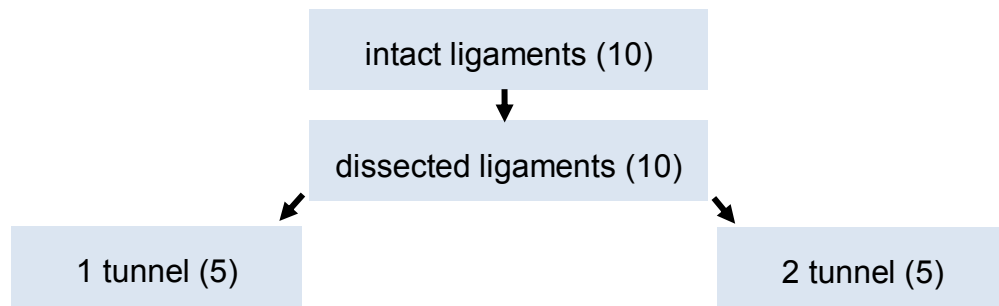
## Testing Sequence

Different tests were performed sequentially:

- 1. Anterior drawer test (ADT):** The footplate was pulled anteriorly inducing an anterior translation of the talus relative to the tibia and fibula. A precision spring scale (Macroline 0-10kg, Pesola AG, Schindellegi, Switzerland) served to apply forces of 10N, 20N, 30N, 40N and 50 N sequentially. The tests were performed in 0°, 10° and 20° plantarflexion, since the ATFL is the primary restraint in plantarflexion of the ankle (25). The displacement [mm] of the talus in relation to the fibula and tibia in the sagittal plane (posterior-anterior movement) was recorded and stiffness was calculated. Internal rotation of the talus around the longitudinal axis was measured. Strain measurement of the ATFL or the respective part of the reconstruction was recorded in the meantime.
- 2. Talar tilt test (TTT):** An inversion stress was applied to the ankle. A torque wrench (Tohnichi Mfg. Co. Ltd. of Tokyo, Japan) served to apply torques of 1.1Nm, 2.3Nm and 3.4 Nm sequentially. The tests were performed in 0°, 10° and 20° dorsiflexion, since strain in CFL increase in dorsiflexion (25). The displacement (mm) of the talus in relation to the fibula and tibia and the displacement of the talus relative to the calcaneus in the longitudinal axis (cranio-caudal movement) was recorded. The talar tilt angle, as the angle in the frontal view between the ankle mortise of the tibia and the talar dome, was measured. Strain measurement of the CFL or the respective part of the reconstruction was recorded in the meantime.
- 3. Maximal applicable torque (MAT):** The foot was positioned in neutral position (0° flexion) and an axial load of 375N was applied. The talar tilt test was repeated while increasing the amount of torque continuously. Tests were done until failure of the ligaments in intact ankles or until failure of the respective part of the reconstruction in reconstructed ankles. The location and type of failure were documented. The displacement of the bones was calculated similarly to the TTT. The maximal strain and the talar tilt angle at failure were measured.

Strain and displacement data of all tests were recorded. The tests were performed in an unloaded state. Only the maximal applicable torque was tested in a loaded state of 375N.

In the pilot trial, we carried out the testing sequence with a plastic ankle using the reconstruction method with 2 tunnels in the fibula. For the later follow-up study we plan to perform the testing sequence with 10 ankle specimen with intact ligaments first. Then we will section the ATFL and the CFL and repeat the testing sequence. Thereafter the 10 ankles will be divided pair wise into 2 groups of 5 ankles. On 5 ankles we will perform a reconstruction of the lateral ligaments using the method with 2 tunnels in the fibula. On the other 5 ankles we will perform the new reconstruction method using 1 fibular tunnel. Once again the testing sequence will be repeated with the two different reconstruction methods (Figure 9).



**Figure 9** Flow chart of planned experiment

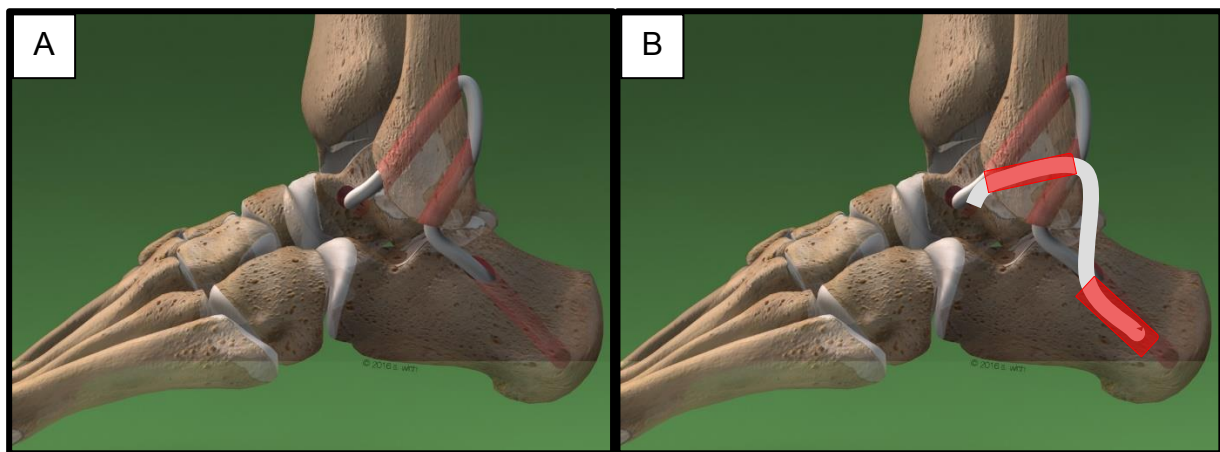
## **Surgical Procedures**

### **1 Tunnel Technique**

The method with 1 fibular tunnel as described by Espinosa et al. (6) (**Figure 10B**) will be performed on 5 ankle specimen. The following steps will be executed sequentially:

1. A 5mm thick gracilis allograft is prepared by reinforcing stitches on each end. An approximate length of the graft of 10 to 15cm is needed. The graft needs to be kept irrigated by Thiel solution.
2. A hole with diameter of 5mm and depth of 20mm is drilled at the talar insertion of the ATFL, perpendicular to the talus, midway between the superior and inferior borders of the lateral wall.
3. The graft is inserted in the talar drill hole using a guide wire.
4. The graft is fixed into talus by an interference fit screw (Megafix B 6x19mm, 2870619 B, Karl Storz GmbH & Co. KG, Tuttlingen Deutschland).
5. The fibular tunnel with a diameter of 5mm is drilled from the origin site of ATFL from anterior to posterior through the fibula, beginning 1cm proximal from the distal tip and routing almost horizontally to posterior.
6. The graft is passed from anterior to posterior through the fibular tunnel.
7. The calcaneal tunnel is drilled 5mm wide, from posterior-inferior of the peroneal tubercle and inferior to the peroneal tendons to the medial side of the calcaneus while sparing sural nerve.
8. The graft is adapted in length and passed superficial to the peroneal tendons through the calcaneal tunnel from lateral to medial.
9. The graft is tensioned with the foot held in neutralposition and secured by an interference fit screw in the calcaneus.





**Figure 10 A-B:** Schematic figure of the reconstruction techniques, taken from Wirth S. «Wenn Stabi-Programme nichts mehr helfen» Sportphysio August 2016 4. Jahrgang, S.112-118, Thieme Verlag **A:** Reconstruction with 2 fibular tunnels **B:** Adapted figure with the new reconstruction method using 1 fibular tunnel

## 2 Tunnel Technique

The other 5 ankle specimen will be reconstructed using 2 tunnels into the fibula (5) (**Figure 10B**). The only relevant differences to the technique described above using 1 tunnel concern steps 5 and 8:

5. Fibular tunnels:
  - a. The first tunnel in the fibula measures 5mm in diameter and runs from the former insertion site of the ATFL directed posteriorly and proximally (around 30°).
  - b. The graft is passed from anterior to posterior through the first tunnel.
  - c. The second tunnel is drilled distally to the first one and runs almost parallel to it. It is important to leave a bridge of 5mm with cortical bone between the 2 tunnels, so the tunnels do not break out while tensioning the graft at the end
  - d. The graft is passed through the second tunnel from posterior to anterior
  
8. The graft is passed underneath the peroneal tendons into the calcaneal tunnel coming from lateral to medial.

## **3.4. Statistical Data Analysis**

The data of the plastic ankle pilot trial was not statistically analyzed, because the numerical results of the plastic ankles could not be compared to those of the cadaveric ankle specimen. However, a feasibility study was performed. For the data analysis of the ankle specimen predictive analytics software (SPSS version 20, SPSS Inc, Chicago Illinois) will be used. The statistical data will be precisely described using boxplots and histograms. The data will be investigated for a normal distribution. Then a paired t-test will be used to compare the intact ankles to the dissected and the reconstructed ankles, while an unpaired t-test will be used to compare the 2 reconstructive methods. If the data is not parametric, a Wilcoxon-Mann-Whitney Test will be applied. The p-value will be adapted, because multiple tests are done on the same data collection.

A case number planning is not possible to carry out at this point of time, because the expected standard deviation and mean difference of the tests is difficult to anticipate.

### **3.5. Ethics**

#### **Legislation**

The use of cadaver specimen for research purposes is subordinate to the rules of the Federal Act on Research involving Human Beings (Human Research Act, HRA) of the 30 September 2011 (Status as of 1 January 2014) (38). The study with cadaver feet falls under the scope of application of research with deceased persons according to Art. 2. Research involving human beings may only be carried out if it addresses a topic of scientific relevance (Art. 5). In Chapter 5 of the HRA the guidelines for research involving deceased persons are stated.

The Ordinance on Human Research with the Exception of Clinical Trials (Human Research Ordinance, HRO) of the 20 September 2013 (Status as of 1 January 2014) (39) contains a list with all necessary documents of application which need to be handed in for research involving deceased persons.

#### **Declaration of Correct Encoding**

The described specimen and their person-related data are available to us only encoded. The Institute of Anatomy of the University of Zurich strictly applies the guidelines for body donation and work with human specimen of the Swiss Academy of Medical Sciences (SAMW) (Appendix 1). The Institute of Anatomy has encoded the body donations. Prof. Ullrich of the Institute of Anatomy UZH will provide us the feet specimen. They receive a number at the Institute of Anatomy. The Universitätsklinik Balgrist receives the feet encoded and does not have access to the code.

Through that, the personal data of the deceased people are visible neither to the sponsor nor to the project leader. For the following project only the sex and the year of birth and death of the specimen are available. No additional data is needed.

#### **Declaration of the Origin of the Body Donations and of the Adherence to the Requirements concerning the Agreement after Information**

The body donations come from the Institute of Anatomy of the University of Zurich:

Prof. Oliver Ullrich  
Universität Zürich  
Anatomisches Institut  
Winterthurerstrasse 190  
CH-8057 Zürich

#### **Evidence of Adherence to the Requirements of the Consent according to Art. 36 HRA**

The deceased persons agreed to the use of their body for research purposes during their lifetime. The Institute of Anatomy UZH owns a written consent in form of a testamentary disposition (according to Appendices 2 and 3). The testamentary disposition of the donators allows the research and teaching with the donated body in general without any topical limits. It further allows the unlimited stay of the donated body at the Institute of Anatomy UZH.

## Evidence of Adherence to the Prior Determination of Death according to Art. 37 Paragraph 1 HRA

All specimen come from people for whom a death certificate exists and which was not filled out from a doctor participating in this study.

## **Evidence of Possible Compensation**

No payment or other monetary benefit was offered for the acquirement of the specimen.

## **Notification Requirements**

The project can only be started when an approval of the responsible ethics committee for the study protocol exists. The project leader will notify the ethics committee of a change of project leader in advance. Completion or discontinuation of the research project will be reported within 90 days (Art. 43 HRO).

## **Storage**

### Declaration of the Guidelines of Storage and Evidence of Secure Handling of the Specimen and Data

The specimen will be sampled at the Institute of Anatomy UZH by their educated staff and stored in appropriate surroundings. The rooms of the Institute of Anatomy UZH are adequate for the execution of the reconstruction on specimen. They provide the organizational structure and the necessary infrastructure for correct storage and work with specimen fixed by Thiel solution. It is possible to disinfect the used laboratory and the contaminated equipment. For non reusable equipment a professionally correct disposal is possible. The technically and ethically correct disposal of the specimen is also made sure by the Institute of anatomy UZH.

The investigators are trained for the handling of potentially infectious human tissue by their education and function as doctors.

The transport and the tests of the specimen from the Institute of Anatomy UZH to the Campus Balgrist are carried out by the collaborators mentioned above (Appendix 4) and by the project leader.

The biomechanical laboratory at the Balgrist Campus is appropriate for the biomechanical analysis. A universal testing machine (Zwick 1456), an optical assessment method (Optitrack) and a high resolution digital camera are available to generate the desired biomechanical data.

The measured data is registered and saved in the data recording program REDCap (30) which is conform to the law and to Good Clinical Practice {International, 1996, ICH Harmonised Tripartite Guideline - Guideline for Good Clinical Practice E6(R1)}. With the help of this program the number of persons in contact with the data is limited to an essential minimum for fulfilling the necessary tasks. An unauthorized handling of the data is prevented and the retraceability of the relevant editing processes is documented.

The acquirement, transmission, storage and analysis of specimen and data within this project is carried out according to the swiss privacy regulations. Medical information gathered in this project is kept strictly confidential and not allowed to be passed to third parties.



The data acquired in context of this study is visible for examination or inspection by revisers, independent ethics committees and responsible authorities.

The specimen are stored at the Balgrist Campus in rooms especially prepared to the storage of biological material of body donators conserved by Thiel solution. They are stored there until retransportation to the institute of anatomy UZH. The storage rooms at the Campus Balgrist are separate from the rooms of the Universitätsklinik Balgrist and not accessible for unauthorized persons.

## **Funding**

The project is funded by the Universitätsklinik Balgrist. Neither the sponsor-project leader nor another member of the study receives monetary compensation in any form. The company Karl Storz GmbH & Co KG sponsored to the Universitätsklinik Balgrist 20 (twenty) interference screws MegaFix B (Art.-Nr.: 2870619 B) with a value of approximately EUR 1,000. A sponsoring contract stating the terms of the contract can be found in the Appendix (Appendix 5).

## **Publication**

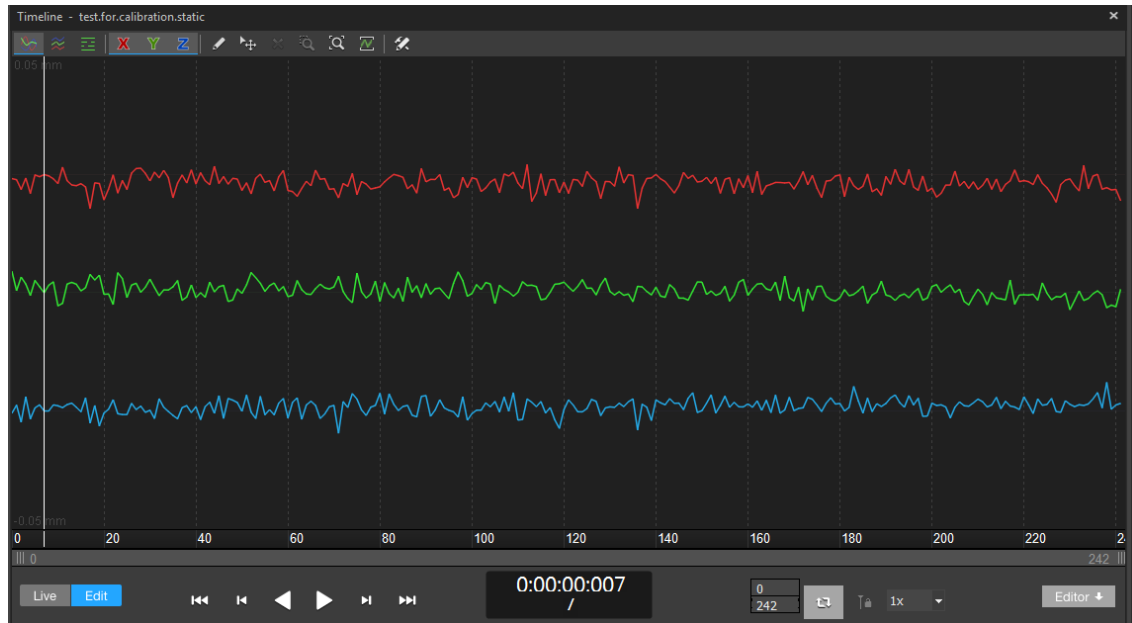
After a thorough statistical analysis, the sponsor-project leader will undertake every effort to publish the results of this study in a scientific peer-reviewed journal.

## **Administration**

Document templates for applications to the ethics committee for clinical and non-clinical studies can be downloaded from [www.swissethics.ch](http://www.swissethics.ch), which is the official webpage of Swiss Ethics for research involving human beings. For submitting the application, the documents are uploaded on the onlineportal BASEC - Business Administration System for Ethics Committees (link can be found on Swiss Ethics webpage). Our application was submitted on the 28<sup>th</sup> of July 2016 (Appendix 6) and approved on the 14<sup>th</sup> of November 2016 with **BASEC number 2016-01289**.

## 4. Results

The mean error of camera calibration before the motion capture was maximally 0.178mm over all tests. The camera noise in each axes was less than 0.01mm.



**Figure 11:** Oscillation of a static marker, spikes are in a range of 0.01mm in all 3 axes X, Y and Z

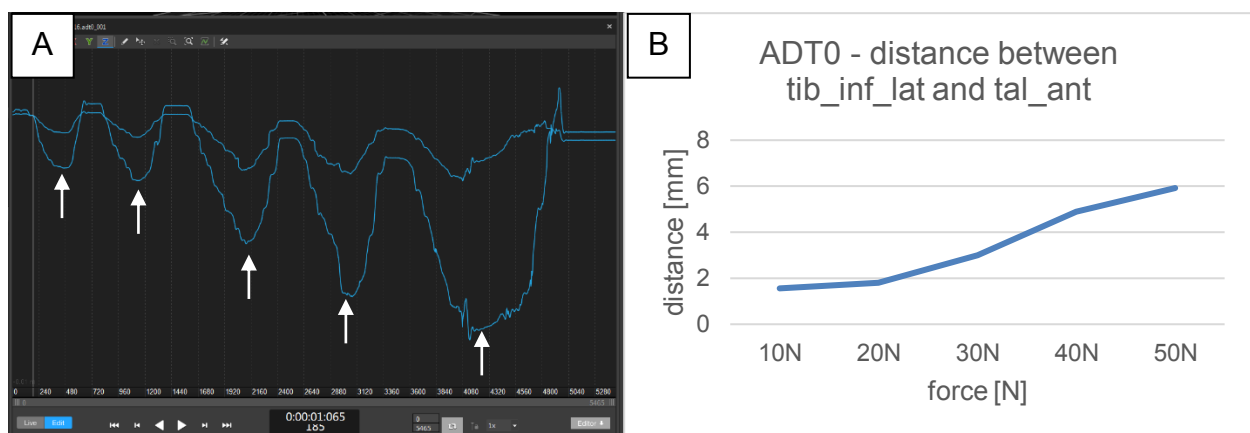
We expect to measure and collect the data as drafted by the following tables. Exemplary data of the displacement of the plastic ankle between the markers “Talus anterior” (tal\_ant), “Tibia inferior anterior” (tib\_inf\_lat) and “Calcaneus lateralis” (calc\_lat) is shown.

## Anterior Drawer Test (ADT)

Plastic ankle 1: Reconstruction with 2 tunnels in the fibula					
ADT in 0°- 10°- 20° plantarflexion					
Force applied [N]	10	20	30	40	50
Anterior translation [mm] - tibia-talus <i>exemplary ADT0*</i> - fibula-talus	1.56	1.80	2.99	4.88	5.92
Internal rotation [°] of talus					
Strain ATFL [%]					

**Table 1:** A concept of data registration is drafted for the anterior drawer test. Exemplary data of the relative bone displacement between two markers (tib\_inf\_lat and tal\_ant) during the anterior drawer test in 0° flexion (ADT0)\* is shown.

As an example, the data of the anterior drawer test in 0° flexion (ADT0) of a plastic foot reconstructed with the method using two fibular tunnels is shown in **Table 1**. The relative distance in the sagittal axis between 1 marker of the tibia (tib\_inf\_lat) and the talus (tal\_ant) increased with increasing anterior translation force, being 1.56mm at 10N and 5.92mm at 50N. The motion capture assesses movements in all 3 dimensions. As we are especially interested in anterior posterior movements of the different bones. This translation can be assessed separately as shown in **Figure 12**.



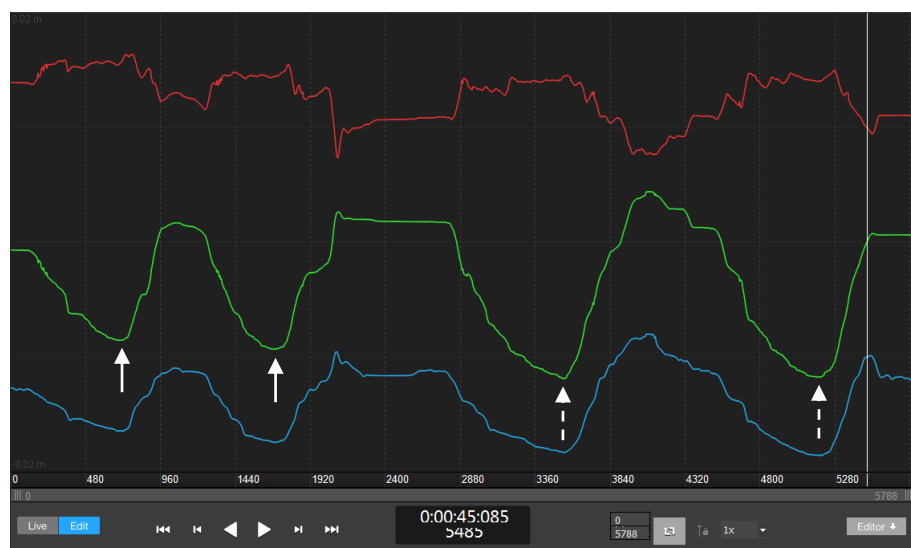
**Figure 12:** **A:** Anterior drawer test in 0° flexion (ADT0) with 10N, 20N, 30N, 40N and 50N (white arrows). The 2 curves show the translation in the anterior-posterior axis of 2 different markers. The curve with smaller spikes represents a marker of the tibia (tib\_inf\_lat) and the curve with bigger spikes is a marker of the talus (tal\_ant). The different height of the spikes shows the difference in relative bone displacement represented by the two markers in the anterior-posterior axis. The talus marker moves more than the tibia marker. **B:** Diagram showing the increase of the distance in the sagittal axis between tib\_inf\_lat and tal\_ant marker during the anterior drawer test in 0° flexion relative to the applied force. The trend is progressive and the curve is almost linear.

## Talar Tilt Test (TTT)

Plastic ankle 1: Reconstruction with 2 tunnels in the fibula			
TTT in 0°- 10°- 20° dorsiflexion			
Torque applied [Nm]	1.1	2.3	3.4
Displacement cranio-caudal [mm] - tibia-talus <i>exemplary TTT0**</i> - fibula-talus - talus-calcaneus - tibia-fibula	1.49	2.65	5.05
Talar tilt angle [°]			
Strain CFL [%]	104.87		

**Table 2:** A concept of data registration is drafted for the talar tilt test. Exemplary data of relative bone displacement between 2 markers (tib\_inf\_lat and tal\_ant) during the talar tilt test in 0° (TTT0)\*\* is shown.

Exemplary data of the talar tilt test in 0° flexion of the plastic ankle reconstructed with 2 fibular tunnels is listed in **Table 2**. The distance in the longitudinal axis between one marker of the tibia (tib\_inf\_lat) and one marker of the talus (tal\_ant) increased from 1.49mm at 1.1Nm torque to 5.05mm at 3.4Nm torque. The data of every marker was registered in all 3 dimensions, resulting in three different curves. For the talar tilt test we look at the cranio-caudal movement (**Figure 13** green curve).



**Figure 13:** Talar tilt test with 2x 1.1Nm (white arrow) and 2x 2.3Nm (white dotted arrow) torque. The blue curve represents the translation along the sagittal axis, the green curve is the translation along the longitudinal axis, and the red curve is the translation along the frontal axis. The curves represent a marker of the calcaneus (calc\_lat). It moves in cranio-caudal and anterior-posterior direction during an inversion stress.

### Maximal Applicable Torque (MAT)

The test for the maximal applicable torque was impossible to conduct with the plastic ankle. Since the plastic ankle lacked in any stabilising tissue we were not able to load it with 375N axial load. The plastic ankle broke during loading to 375N before applying any torque.

Plastic ankle 1: Reconstruction with 2 tunnels in the fibula	
Max. torque [Nm] to failure (MAT) in neutral position (0° flexion) with 375N axial load	
Max. torque [Nm]	
Talar tilt angle measured [°]	
Type and cause of failure	<i>e.g. midway tear, bone avulsion at origin,...</i>

**Table 3:** A concept of data registration for the maximal applicable torque is drafted.

### Strain Measurement

Total strain of the reconstructed CFL was measured for the talar tilt test in 0° flexion as exemplary data of the plastic ankle. In the static capture, the length between two reference points on the CFL reconstruction part was 16.40mm. When applying 1.1 Nm of inversion stress, the length increased to 17.20mm. The total strain was calculated as the ratio between length of the dynamic to the static capture.

$\textit{strain} = \frac{\text{dynamic length}}{\text{static length}} = \frac{17.20\text{mm}}{16.40\text{mm}} = \mathbf{104.87 \%}$
---

## 5. Discussion

It is possible to assess relative bone displacements and angles of the tibia, fibula, calcaneus and talus during stress tests using the motion capture equipment of Optitrack. Exemplary data has been taken using a plastic ankle. The test setup allows to perform all stress tests according as stated with the study protocol using a plastic ankle. Only the maximal applicable torque was not possible to be tested with the plastic ankle, which is a result of the instability of the plastic ankle but not of the test setup. So for the upcoming study with the cadaveric specimen no issues for the feasibility of the tests should arise.

The mean error of the camera calibration was maximally 0.178mm over all tests. Since bone displacements are expected to be greater than 1mm, this is a negligible error in our setup. Additionally, the oscillation of the curve of a tracked static marker is less than 0.01mm, which can also be neglected. This proves that the cameras work precisely enough for the study requirements.

A statistical analysis of the data originating from the plastic ankle was forewent, because these numbers do not represent the expected data of the specimen. However a concept for the statistical analysis of the subsequent study has been developed.

The pilot trial with a plastic ankle served as a feasibility study for a follow-up biomechanical study to assess ankle stability using ankle cadaver specimen. It was possible to develop an exact study protocol and definitely states the proof of concept.

### Comparison to other Studies

The study setup is based on the study of Bahr et al "Biomechanics of Ankle Ligament Reconstruction" (The American Journal of Sports Medicine, Vol. 25, No. 4, 1997) (10). In their study they compared the biomechanical properties of 8 ankle specimen with intact and dissected lateral ligaments, as well as with Broström repair, Watson-Jones reconstruction method and with a reconstruction technique using 2 fibular tunnels and a tendon graft. The specimen were tested in an experimental setup allowing inversion-eversion movements, anterior-posterior translation, medial-lateral translation and internal-external rotation. Only the degree of flexion was given. The test setup in this study protocol is very similar to theirs. They measured the bone movements with instrumented spacial linkage and the ligament strain by buckle transducers installed on the ATFL and CFL. Optitrack cameras were used for motion capturing in this protocol instead of instrumented spacial linkage. For the ligament strain a high resolution digital was used camera instead of buckle transducers.

The testing sequence of this protocol was adapted from their study with exact the same forces in the anterior drawer test and the same torques in the talar tilt test. This will enable a comparison of the results from the specimen of the following study with the results in their study. They found that ankle joint laxity increases after ligament sectioning and that all 3 techniques reduce this increase significantly (but not always to the level of the intact ankle) (10). This stepwise testing will give an idea about the behaviour of the ankles in stress situations of the daily routine.

There are limitations to this comparison, since their specimen were fresh-frozen and the specimen in this study conserved by Thiel solution. Another difference is the axial load. No axial load will be applied on specimen in this study for the anterior drawer and talar tilt test, because of the lack of dynamic stability from muscles in cadavers.

One test was added to the testing sequence of Bahr et al, the maximal applicable torque. This test will serve as a reference point for the load to failure. This test was adapted from the testing sequence that Viens et al. described in "Anterior Talofibular Ligament Ruptures, Part 1: Biomechanical Comparison of Augmented Broström Repair Techniques with the Intact Anterior Talofibular Ligament" (The American Journal of Sports Medicine, 2014) (11). They tested 18 freshfrozen cadaveric ankles with intact ligaments, suture tape augmentation and Broström repair with suture tape augmentation to the load of failure. They found that the Broström repair only gives 50% of the immediate strength of the intact ATFL and that suture tape alone or in combination with Broström repair is more stable than the standard Broström repair (11). The ankles were tested in the position with maximal strain on the ATFL, namely in 20° of inversion and 10° of plantarflexion. In contrast, this study protocol aims to compare 2 reconstructive techniques that differ in the reconstructional part of the CFL. Therefore the load of failure will be tested in neutral position. In neutral position the ATFL and CFL are not under tension and this allows the ankle to move naturally to the position of least resistance. Only for the maximal applicable torque an axial load will be applied, because the bony congruence of the joint will provide more stability once it is loaded.

### **Strengths and Limitations of the Study Protocol**

During mounting of the ankle specimen on the test setup the anatomical joint axes of the ankle needed to be respected. The foot will be placed on the footplate so that the sagittal axis of the ankle joint will correspond exactly to the midline of the footplate and thus to the center of rotation of the test element allowing inversion-eversion movement. This is necessary to assure that the inversion stress will apply directly to the sagittal axis of the ankle without a lever arm effect. Even with all efforts to respect the anatomical axes it cannot be excluded that minor differences in torques during the talar tilt test will occur because of some impreciseness while mounting the foot. The same problem will have to be considered when mounting the foot on the test setup in neutral position (0° flexion). Minor differences in the neutral position as starting point and thus differences in degrees of flexion during testing will have to be taken into account. This could affect the values of the gained data.

As mentioned before, the tests will be performed without axial load during the anterior drawer and talar tilt test. The height of the tibia shaft when mounting in the test setup will be manually adapted so the testing machine will measure an axial load of 0N. We will aim for a minimisation of any differences in joint space height and hence any differences in osseous joint guidance. Still we will have to accept some imprecisions there, too.

A spring scale and a torque wrench will be used to apply the forces and torques to the ankle manually. By doing it manually there will be errors in measurement which means that about +5N variation while applying anterior translation forces and +0.5Nm variation while applying an inversion stress to the ankle will have to be taken into account. This imprecision will have to be acknowledged and could lead to more variation in bone displacement measurement. To minimize this effect we will repeat every test on each foot 3 times and use the mean of the collected data.

While applying an anterior translation to the foot plate it was observed that the shaft of the tibia of the plastic ankle was not rigid enough so it moved also anteriorly to some degrees. This movement occurred because of the length of the setup above the tibia shaft (consisting of the cylindrical clamp and the pivot joint). This long setup acted like a

lever arm and some force applied as a torque to the upper end of the setup, leading the tibia to move anteriorly. This means that the total force is not applied to the ankle joint only. We could not prevent this movement because the setup could not be adapted accordingly. We observed that this shearing of the tibia occurred mostly at 10 to 20N of anterior translation force and could be minimized when applying higher forces. This implicates that at higher forces most of the force applies still at the ankle joint as desired. This limitation will affect the measurements of the cadaveric specimen, too.

Total strain measurement of the reconstructed CFL of the plastic ankle was possible. However the digital camera was not placed with exactly the same angle to the lateral ligaments for all tests, because space was limited due to the test setup. This implicates that the strain measurement of the ligament was not always captured in the same plain. Additionally when the ankle joint changed its alignment during application of the stress tests, the reconstructed ligament was again captured in a slightly different plain. This variation of the plains involved a slight variation of the total strain and may not exactly reproduce the actual strain of the ligament. It was possible to detect the strain during the talar tilt test though, but the interpretation of this data isn't reasonable for sure. Total strain will be measured during the study with cadaveric specimen. The analysis of the results will give us additional disclosure of the meaning of these data.

### **Implication of this Thesis**

This master thesis represents a thorough study protocol. It was developed using a detailed literature research. In a pilot trial using a plastic ankle, the testing sequence and the test setup were developed and their feasibility was proved. Based on this study protocol, the ethical committee gave their approval for the upcoming cadaveric study which will account for my doctor thesis.

It can be stated that this test setup allows exact motion capturing during ankle stress tests. Furthermore the setup offers possibilities for other study subjects with need of exact motion capturing within millimeters. The marker placement can be chosen according to the requirements of the study question and allows a broad application of this test setup.



## 6. Bibliography

1. Hootman JM, Dick R, Agel J. Epidemiology of collegiate injuries for 15 sports: summary and recommendations for injury prevention initiatives. *J Athl Train*. 2007 Apr-Jun;42(2):311-9.
2. Garrick JG. The frequency of injury, mechanism of injury, and epidemiology of ankle sprains. *Am J Sports Med*. 1977 Nov-Dec;5(6):241-2.
3. Kannus P, Renström P. Treatment for acute tears of the lateral ligaments of the ankle. Operation, cast, or early controlled mobilization. *J Bone Joint Surg Am*. 1991 Feb;73(2):305-12.
4. Konradsen L, Bech L, Ehrenbjerg M, Nickelsen T. Seven years follow-up after ankle inversion trauma. *Scand J Med Sci Sports*. 2002 Jun;12(3):129-35.
5. Norman E, M. BE. Section 6: Sports-Related Injuries. In: Ian J. Alexander M, Eric M. Bluman, MD, PhD, and Justin K. Greisberg, MD, editor. *Advanced Reconstruction: Foot and Ankle 2: AAOS American Academy of Orthopedic Surgeons*; 2015. p. 349-55.
6. Espinosa N, Smerek J, Kadakia AR, Myerson MS. Operative management of ankle instability: reconstruction with open and percutaneous methods. *Foot Ankle Clin*. 2006 Sep;11(3):547-65.
7. Colville MR. Surgical treatment of the unstable ankle. *J Am Acad Orthop Surg*. 1998 Nov-Dec;6(6):368-77.
8. Broström L. Sprained ankles. 3. Clinical observations in recent ligament ruptures. *Acta Chir Scand*. 1965 Dec;130(6):560-9.
9. Freeman MA. Instability of the foot after injuries to the lateral ligament of the ankle. *J Bone Joint Surg Br*. 1965 Nov;47(4):669-77.
10. Bahr R, Pena F, Shine J, Lew WD, Tyrdal S, Engebretsen L. Biomechanics of ankle ligament reconstruction. An in vitro comparison of the Broström repair, Watson-Jones reconstruction, and a new anatomic reconstruction technique. *Am J Sports Med*. 1997 Jul-Aug;25(4):424-32.
11. Viens NA, Wijdicks CA, Campbell KJ, Laprade RF, Clanton TO. Anterior talofibular ligament ruptures, part 1: biomechanical comparison of augmented Broström repair techniques with the intact anterior talofibular ligament. *Am J Sports Med*. 2014 Feb;42(2):405-11.
12. Ferran NA, Maffulli N. Epidemiology of sprains of the lateral ankle ligament complex. *Foot Ankle Clin*. 2006 Sep;11(3):659-62.
13. Hølmer P, Søndergaard L, Konradsen L, Nielsen PT, Jørgensen LN. Epidemiology of sprains in the lateral ankle and foot. *Foot Ankle Int*. 1994 Feb;15(2):72-4.
14. Waterman BR, Owens BD, Davey S, Zacchilli MA, Belmont PJ. The epidemiology of ankle sprains in the United States. *J Bone Joint Surg Am*. 2010 Oct;92(13):2279-84.
15. Yeung MS, Chan KM, So CH, Yuan WY. An epidemiological survey on ankle sprain. *Br J Sports Med*. 1994 Jun;28(2):112-6.

16. Gerber JP, Williams GN, Scoville CR, Arciero RA, Taylor DC. Persistent disability associated with ankle sprains: a prospective examination of an athletic population. *Foot Ankle Int.* 1998 Oct;19(10):653-60.
17. Harrington KD. Degenerative arthritis of the ankle secondary to long-standing lateral ligament instability. *J Bone Joint Surg Am.* 1979 Apr;61(3):354-61.
18. Valderrabano V, Hintermann B, Horisberger M, Fung TS. Ligamentous posttraumatic ankle osteoarthritis. *Am J Sports Med.* 2006 Apr;34(4):612-20.
19. Sugimoto K, Takakura Y, Okahashi K, Samoto N, Kawate K, Iwai M. Chondral injuries of the ankle with recurrent lateral instability: an arthroscopic study. *J Bone Joint Surg Am.* 2009 Jan;91(1):99-106.
20. Caputo AM, Lee JY, Spritzer CE, Easley ME, DeOrio JK, Nunley JA, et al. In vivo kinematics of the tibiotalar joint after lateral ankle instability. *Am J Sports Med.* 2009 Nov;37(11):2241-8.
21. BROSTROEM L. SPRAINED ANKLES. I. ANATOMIC LESIONS IN RECENT SPRAINS. *Acta Chir Scand.* 1964 Nov;128:483-95.
22. Burks RT, Morgan J. Anatomy of the lateral ankle ligaments. *Am J Sports Med.* 1994 1994 Jan-Feb;22(1):72-7.
23. Clanton TO, Campbell KJ, Wilson KJ, Michalski MP, Goldsmith MT, Wijdicks CA, et al. Qualitative and Quantitative Anatomic Investigation of the Lateral Ankle Ligaments for Surgical Reconstruction Procedures. *J Bone Joint Surg Am.* 2014 Jun;96(12):e98.
24. Khawaji B, Soames R. The anterior talofibular ligament: A detailed morphological study. *Foot (Edinb).* 2015 Sep;25(3):141-7.
25. Colville MR, Marder RA, Boyle JJ, Zarins B. Strain measurement in lateral ankle ligaments. *Am J Sports Med.* 1990 1990 Mar-Apr;18(2):196-200.
26. DiGiovanni CW, Brodsky A. Current concepts: lateral ankle instability. *Foot Ankle Int.* 2006 Oct;27(10):854-66.
27. Broström L. Sprained ankles. VI. Surgical treatment of "chronic" ligament ruptures. *Acta Chir Scand.* 1966 Nov;132(5):551-65.
28. Gould N, Seligson D, Gassman J. Early and late repair of lateral ligament of the ankle. *Foot Ankle.* 1980 Sep;1(2):84-9.
29. Bell SJ, Mologne TS, Sitler DF, Cox JS. Twenty-six-year results after Broström procedure for chronic lateral ankle instability. *Am J Sports Med.* 2006 Jun;34(6):975-8.
30. Russo A, Giacchè P, Marcantoni E, Arrighi A, Molfetta L. Treatment of chronic lateral ankle instability using the Broström-Gould procedure in athletes: long-term results. *Joints.* 2016 2016 Apr-Jun;4(2):94-7.
31. Wainright WB, Spritzer CE, Lee JY, Easley ME, DeOrio JK, Nunley JA, et al. The effect of modified Broström-Gould repair for lateral ankle instability on in vivo tibiotalar kinematics. *Am J Sports Med.* 2012 Sep;40(9):2099-104.
32. Karlsson J, Bergsten T, Lansinger O, Peterson L. Reconstruction of the lateral ligaments of the ankle for chronic lateral instability. *J Bone Joint Surg Am.* 1988 Apr;70(4):581-8.
33. Waldrop NE, Wijdicks CA, Jansson KS, LaPrade RF, Clanton TO. Anatomic suture anchor versus the Broström technique for anterior talofibular ligament repair: a biomechanical comparison. *Am J Sports Med.* 2012 Nov;40(11):2590-6.

34. Anderson ME. Reconstruction of the lateral ligaments of the ankle using the plantaris tendon. *J Bone Joint Surg Am*. 1985 Jul;67(6):930-4.
35. Jung HG, Kim TH, Park JY, Bae EJ. Anatomic reconstruction of the anterior talofibular and calcaneofibular ligaments using a semitendinosus tendon allograft and interference screws. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2012 Aug;20(8):1432-7.
36. Bahr R, Pena F, Shine J, Lew WD, Lindquist C, Tyrdal S, et al. Mechanics of the anterior drawer and talar tilt tests. A cadaveric study of lateral ligament injuries of the ankle. *Acta Orthop Scand*. 1997 Oct;68(5):435-41.
37. Wu G, Siegler S, Allard P, Kirtley C, Leardini A, Rosenbaum D, et al. ISB recommendation on definitions of joint coordinate system of various joints for the reporting of human joint motion--part I: ankle, hip, and spine. International Society of Biomechanics. *J Biomech*. 2002 Apr;35(4):543-8.
38. Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG). 2011, (vom 30. September 2011 (Stand 1. Januar 2014)).
39. Verordnung über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche (Humanforschungsverordnung HFV) 2013, (20. September 2013 (Stand 1. Januar 2014)).
40. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Research of Pharmaceuticals for Human Use. ICH Harmonised Tripartite Guideline - Guideline for Good Clinical Practice E6(R1). ICH Expert Working Group. Current Step 4 version, 1996 (including post Step 4 corrections) p. 59

## 7. Table of Figures

Figure 1 Anatomy of the lateral ankle ligaments as described by Burks et al. 1994, graphic from Colville M «Surgical treatment of the unstable ankle » 1998;6:368-377, J Am Acad Orthop Surg.....	9
Figure 2: Direct ligament repair as proposed by Broström, augmented by extensor retinaculum (Gould modification, right), graphic from Colville M «Surgical treatment of the unstable ankle » 1998;6:368-377, J Am Acad Orthop Surg.....	10
Figure 3: shows the specially designed apparatus consisting of element 1-8 mounted on the testing machine, here the foot is in 20° dorsiflexion as for the MAT .....	15
Figure 4: A-E: schematic sketches of the specially designed apparatus A: shows elements 1-6 B: element 5 and 6, element 5 allows rotation around the sagittal X-axis C: element 2, X-axis carriage allows anterior (+) and posterior (-) translation along the sagittal X-axis D: element 3, Z-axis carriage allows medial (-) and lateral (+) translation along the transversal Z-axis E: angle setter allows rotation around the Z-axis, on the left angle $\alpha = 0^\circ$ , on the right $\alpha = + 20^\circ = 20^\circ$ dorsiflexion. When the angle setter is turned 180° and then mounted again it gives plantarflexion angles.....	16
Figure 5 A-D: longitudinal Y-axis (red), transversal Z-axis (blue), sagittal X-axis (yellow) A: lateral view B: medial view C: anterior view D: posterior view .....	17
Figure 6 (left): assembly of 5 Optitrack cameras and a digital camera around the foot mounted in the testing machine.....	18
Figure 7 (above): small silver spheric markers glued on magnets and fixed by screws into the plastic bone.....	18
Figure 8 A-D: Lateral view of the reconstructed plastic ankle using two fibular tunnels, taken by a high resolution digital camera A: before testing B: after applying 1.1 Nm during the talar tilt test C: picture 12A enlarged: before testing, measuring the length of the ligament using 2 reference points D: picture 12B enlarged: using the same reference points the length is measured again after applying 1.1 Nm during the talar tilt test.....	19
Figure 9 flow chart of planned experiment.....	21
Figure 10 A-B: Schemazeichnung der Rekonstruktionsmethoden, A: Rekonstruktion mit 2 Tunneln in der Fibula Abbildung von Wirth S, «Wenn Stabi-Programme nichts mehr helfen» Sportphysio August 2016 4. Jahrgang, S.112-118, Thieme Verlag B: angepasste Schemazeichnung mit neuer Methode mit nur 1 Tunnel in der Fibula .....	22
Figure 11: Oscillation of a static marker, spikes are in a range of 0.01mm in all 3 axes X, Y and Z .....	26
Figure 12: A: Anterior drawer test in 0° flexion with 10N, 20N, 30N, 40N and 50N (white arrows). The 2 curves show the translation in the anterior-posterior axis of 2 different markers. The curve with smaller spikes represents a marker of the tibia (tib_inf_lat) and the curve with bigger spikes is a marker of the talus (tal_ant). The different height of the spikes shows the difference in bone displacement in the anterior-posterior axis. The talus marker moves more than the tibia marker. B: Diagram showing the increase of the distance in the sagittal axis between tib_inf_lat and tal_ant marker during the anterior drawer test in 0° flexion relative to the applied force. The trend is progressive and the curve is almost linear. x-axis = force in N, y-axis = distance in mm. ....	27

Figure 13: Talar tilt test with 2x 1.1Nm (white arrow) and 2x 2.3Nm (white dotted arrow) torque. The blue curve represents the translation along the sagittal axis, the green curve is the translation along the longitudinal axis, and the red curve is the translation along the frontal axis. The curves represent a marker of the calcaneus (calc\_lat). It moves in cranio-caudal and anterior-posterior direction during an inversion stress.....28

## **8. Appendix**

- 1) Guidelines of the SAMW for the handling of corpses in medical research and education**
- 2) Testamentary disposition**
- 3) Information brochure on body donations for the Institute of Anatomy UZH**
- 4) List of collaborators**
- 5) Sponsor Contract Karl Storz**
- 6) Letter of Approval to the Ethic Committee**

## 1. Guidelines of the SAMW for the handling of corpses in medical research and education

Empfehlungen der SAMW<sup>1</sup>

# Verwendung von Leichen und Leichenteilen in der medizinischen Forschung sowie Aus-, Weiter- und Fortbildung

Vom Senat verabschiedet am 27. November 2008,  
angepasst Ende 2014.

<sup>1</sup> Diese Empfehlungen wurden vom Senat der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) am 27. November 2008 genehmigt; sie wurden Ende 2014 an die gesetzlichen Rahmenbedingungen angepasst.

Der Arbeitsgruppe, welche diese Empfehlungen ausgearbeitet hat, gehörten folgende Persönlichkeiten an: Prof. Volker Dittmann, Basel (Vorsitz); Prof. Jean Henri Fasel, Genf; Prof. Jean-Pierre Hornung, Lausanne; Me Charles Joye, Lausanne; Prof. Robert Maurer, Illnau; Prof. Brigitte Tag, Zürich.

Die deutsche Version ist die Stammversion.



## 1. Einleitung und Problembeschreibung

Die Verwendung von Leichen und Leichenteilen in der medizinischen Forschung sowie Aus-, Weiter- und Fortbildung ist gängige Praxis und geht auf eine teils jahrhundertalte Tradition zurück. Eine Umfrage der SAMW hat ergeben, dass in nahezu allen schweizerischen Instituten für Anatomie, Pathologie und Rechtsmedizin Forschung sowie Unterricht an Leichen erfolgt. Probleme entstehen in der Regel dann, wenn zum Beispiel im Zusammenhang mit einer rechtsmedizinischen oder klinischen Obduktion an einem Leichnam Handlungen wie Punktions-, Intubations- oder Operationsübungen vorgenommen werden, die über die routinemässige pathologisch-anatomische Diagnostik hinausgehen.

Unproblematisch erscheint demgegenüber die Verwendung von Leichen in anatomischen Instituten zu Forschungs- und Unterrichtszwecken, soweit ein auf einer angemessenen Aufklärung beruhendes schriftliches Vermächtnis des Körperspenders vorliegt.

Nicht nur in Fachkreisen sondern auch in der Öffentlichkeit haben Medienberichte für Beunruhigung und Empörung gesorgt, die dargestellt haben, dass angeblich weltweit ein schwunghafter Handel mit Leichenteilen zweifelhafter Herkunft erfolgt<sup>2</sup>. Auch in der Schweiz wurde ein Fall bekannt, bei dem aus den USA 40 tiefgefrorene Füsse für Operationsübungen importiert worden waren. In der folgenden Diskussion wurde deutlich, dass eine verbreitete Unkenntnis über bereits bestehende Regelungen herrscht<sup>3</sup>.

Aufgrund einer konkreten Anfrage zum korrekten Vorgehen insbesondere bei der an sich erwünschten und vielfach notwendigen Kooperation von Universitätsinstituten mit Partnern aus der Industrie hat sich die SAMW daher entschlossen, eine Arbeitsgruppe zu beauftragen, Empfehlungen für den Umgang mit Leichen und Leichenteilen in der medizinischen Forschung sowie Aus-, Weiter- und Fortbildung zu erarbeiten. Ziel der Empfehlungen ist nicht eine zwingende Normierung des Verhaltens; vielmehr sollen sie die Akteure in diesem Bereich in die Lage versetzen, ihr Handeln so zu gestalten, dass weder aus ethischer noch aus rechtlicher Sicht Einwände bestehen.

2 Die Zeit, 15.2.2007: Frische Leichenteile weltweit; Tagesspiegel, 11.10.2006: Illegaler Handel mit Leichenteilen.

3 NZZ am Sonntag, 12.2.2006: Die Schweiz importierte Leichenteile; OnlineReports.ch, 28.2.2006: 40 Füsse von US-Leichen erhitzen die politischen Gemüter.

## 2. Rechtliche Rahmenbedingungen

Der Umgang mit der Leiche ist nicht abschliessend geregelt. Es gelten internationale, europäische und nationale Normen, die sich zum Teil ergänzen, überschneiden und dennoch den Umgang mit der Leiche nur fragmentarisch regeln.

Nach dem Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin (kurz: BMÜ)<sup>4</sup> und dem Zusatzprotokoll über die Transplantation von Organen und Geweben menschlichen Ursprungs (kurz: TP)<sup>5</sup> dürfen der menschliche Körper und Teile davon nicht zur Gewinnerzielung verwendet werden<sup>6</sup>; davon nicht betroffen ist die Abgeltung notwendiger Aufwendungen für Material und Dienstleistungen. Zudem gilt grundsätzlich ein Handelsverbot.<sup>7</sup> Die Entnahme von Teilen des menschlichen Körpers bedarf grundsätzlich der Einwilligung.<sup>8</sup> Zudem dürfen sie nur zu dem Zweck aufbewahrt werden, zu dem sie entnommen wurden; jede andere Verwendung setzt angemessene Informations- und Einwilligungsverfahren voraus.<sup>9</sup> Teilregelungen zum Umgang mit der Leiche finden sich auch im EU-Recht, insbesondere der EU-Richtlinie 2004/23/EG<sup>10</sup> sowie den hierauf bezogenen Ausführungsbestimmungen.<sup>11</sup> Sie regeln u.a. die Rahmenbedingungen für die Transplantationsmedizin und die Forschung mit Substanzen Verstorbener.

Im nationalen Recht sind Teilbereiche zum Umgang mit der Leiche in verschiedenen Gesetzen geregelt. Die Bundesverfassung schützt die Leiche durch die Artikel zur Menschenwürde<sup>12</sup>, Schutz der Gesundheit<sup>13</sup>, Transplantationsmedizin<sup>14</sup>, Zivilrecht, Strafrecht<sup>15</sup> und Wirtschaftsfreiheit<sup>16</sup>. Seit dem 1. Juli 2007 gilt zudem das Transplantationsgesetz.<sup>17</sup> Es soll den missbräuchlichen Umgang der Transplantationsmedizin beim Menschen, insbesondere den Handel mit den Körpersubstanzen, verhindern und die Menschenwürde, die Persönlichkeit und die Gesundheit schützen.<sup>18</sup> Die wesentlichen Grundsätze der postmortalen Spende sind

4 Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin. Die Schweiz hat das Übereinkommen am 7. Mai 1999 unterzeichnet.

5 Strassburg, 24. Januar 2002, ETS Nr. 186. Auch das vom Ministerkomitee am 8. November 2001 verabschiedete, am 1. Mai 2006 in Kraft getretene Zusatzprotokoll wurde von der Schweiz am 11. Juli 2002 unterzeichnet. Beide Texte wurden von der Schweiz zwar unterschrieben, aber noch nicht ratifiziert.

6 Art. 21 BMÜ.

7 Art. 21, 22 TP.

8 Vgl. Art. 16 – 18 BMÜ.

9 Art. 22 BMÜ.

10 Zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen, vgl. [www.bag.admin.ch/transplantation/00694/00727/01859/index.html?lang=de](http://www.bag.admin.ch/transplantation/00694/00727/01859/index.html?lang=de).

11 EU-Richtlinie 2006/17/EG, Richtlinie 2004/23/EG sowie die Empfehlungen des Europarates zur Forschung mit biologischem Material vom 15. 3. 2006.

12 Art. 7 BV.

13 Art. 118 BV.

14 Art. 119a BV.

15 Art. 122, Art. 123 BV.

16 Art. 27, Art. 94 und Art. 95 BV.

17 Bundesgesetz vom 8. Oktober 2004 über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz), SR 810.21 sowie die hierauf bezogenen Verordnungen.

18 Art. 1 Abs. 3 Transplantationsgesetz.

auf der Grundlage der erweiterten Zustimmungslösung in Art. 8 ff. Transplantationsgesetz geregelt.<sup>19</sup> Am 1. Januar 2014 ist das Bundesgesetz über die Forschung mit Menschen<sup>20</sup> in Kraft getreten, welches auch Regelungen zur Forschung mit verstorbenen Personen enthält (vgl. Kap. 3.2.).

Der Umgang mit der Leiche hat weiterhin Berührungspunkte zum Datenschutzrecht des Bundes und der Kantone und zur Heilmittelgesetzgebung. Darüber hinaus schützt das Strafgesetzbuch die Leiche vor einigen unbefugten Eingriffen. Gemäss Art. 262 StGB ist u.a. strafbar, wer einen Leichnam verunehrt oder öffentlich beschimpft oder wer einen Leichnam oder Teile eines Leichnams gegen den Willen des Berechtigten wegnimmt. Zusätzlich können weitere Tatbestände relevant sein, so z.B. die ärztliche Schweigepflicht, Art. 321 StGB, das Forschungsgeheimnis, Art. 321<sup>bis</sup> StGB, sowie die Eigentums- und Vermögensdelikte, Art. 137, 139 StGB. Auch das Zivilrecht hält allgemeine Bestimmungen zum Umgang mit der Leiche bereit. Zu erwähnen sind der Schutz der Persönlichkeit<sup>21</sup> oder die allgemeinen Bestimmungen des Sachenrechts.<sup>22</sup> Die Frage, ob die Leiche eigentumsfähig oder herrenlos ist und unter welchen Voraussetzungen Gewebe, das legal entnommen wurde, für Forschungs- oder sonstige Zwecke aufbewahrt und weiterverwendet werden darf, ist bislang aber nicht hinlänglich beantwortet.

Darüber hinaus fällt der Umgang mit dem toten Körper in die Gesetzgebungskompetenz der Kantone. Das Bestattungswesen ist in vielfältigen kantonalen und kommunalen Erlassen normiert, die Gesundheitsgesetze sowie Patientinnen- und Patientengesetze enthalten zudem Sonderregelungen.<sup>23</sup> Ansonsten begrenzen kantonale Polizeigesetze den Umgang mit der Leiche, indem dadurch z.B. unmittelbar drohende oder eingetretene schwere Störungen der öffentlichen Sicherheit und Ordnung abgewehrt oder beseitigt werden können.

19 D.h. die postmortale Entnahme der Körpersubstanzen ist an die Bedingung geknüpft, dass die spendende Person vor ihrem Tod der Entnahme zugestimmt hat, Art. 8 Abs. 1. Liegt keine Willensäußerung vor, so geht das Bestimmungsrecht auf die nächsten Angehörigen über. Sie können unter Beachtung des mutmasslichen Willens der verstorbenen Person über das «ob» und «den Umfang» der Organentnahme entscheiden.

20 Bundesgesetz über die Forschung am Menschen vom 30. September 2011 (Humanforschungsgesetz), SR 810.30.

21 Z.B. Art. 27 und 28 ZGB.

22 Art. 641 ff. ZGB.

23 Eine Zusammenstellung findet sich bei Bär W, Keller-Sutter M, Leichenschau, Obduktion und Transplantation, in: Poledna MW, Kuhn T (Hrsg.), *Arztrecht in der Praxis*, 2. Aufl. 2007, S. 767, 775 f.

### 3. Empfehlungen

#### 3.1. «Informierte Einwilligung» als Prinzip

In der modernen biomedizinischen Ethik ist unbestritten, dass es grundsätzlich bei allen Eingriffen in die körperliche Integrität, sei es zu Lebzeiten oder nach dem Tode, zur Wahrung der Persönlichkeitsrechte jedes Menschen einer rechtswirksamen Einwilligung bedarf. Diese setzt eine angemessene Aufklärung über alle wichtigen Umstände des geplanten Eingriffs voraus (informed consent). Hierzu gehören insbesondere auch Informationen über Art, Umfang und Folgen eines Eingriffs. Hat ein Verstorbener zu Lebzeiten keine entsprechende Erklärung abgegeben, so können auch die nächsten Angehörigen nach entsprechender Aufklärung zustimmen, wobei sie den mutmasslichen Willen des Verstorbenen zu beachten haben. Im Zweifelsfall hat der Wille der verstorbenen Person Vorrang vor dem der Angehörigen. Aus dem Umstand, dass es in der Regel Aufgabe des (letzt) behandelnden Arztes (und nicht des Pathologen) ist, die notwendige Einwilligung einzuholen, können Konfliktfelder entstehen, die es anzusprechen gilt.

#### 3.2. Forschung

Die Forschung zu Krankheiten des Menschen sowie zu Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers, die an verstorbenen Personen durchgeführt wird, ist seit dem 1. Januar 2014 abschliessend im Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (HFG) geregelt.<sup>24</sup> Sie darf durchgeführt werden, wenn die betreffende Person vor ihrem Tod in die Verwendung ihres Körpers zu Forschungszwecken eingewilligt hat. Liegt keine dokumentierte Einwilligung oder Ablehnung der verstorbenen Person vor, so dürfen ihr Körper oder dessen Teile zu Forschungszwecken verwendet werden, wenn die nächsten Angehörigen oder eine von der verstorbenen Person zu Lebzeiten bezeichnete Vertrauensperson einwilligen.<sup>25</sup>

Weniger strenge Regelungen gelten, wenn im Rahmen einer Obduktion oder Transplantation geringfügige Mengen von Körpersubstanzen für ein Forschungsprojekt entnommen werden oder wenn der Tod einer Person länger als 70 Jahre zurückliegt.

<sup>24</sup> Vgl. Art. 2 Abs. 1 lit. b. (Geltungsbereich), zu Ausnahmen vgl. Art. 2 Abs. 2 lit. b und c HFG.

<sup>25</sup> Vgl. Art. 36 ff. HFG.

So darf eine geringfügige Menge von Körpersubstanzen ohne Einwilligung anonymisiert und für Forschung verwendet werden, sofern keine dokumentierte Ablehnung der verstorbenen Person vorliegt.<sup>26</sup> Der Gesetzgeber spricht von Blut- oder Gewebeproben im Milliliter- oder Grammbereich<sup>27</sup> und begründet diese Ausnahme damit, dass der Leichnam aufgrund des Forschungsprojekts nicht zusätzlich beschädigt wird und deshalb davon ausgegangen werden kann, dass die Persönlichkeitsrechte der Angehörigen nicht verletzt werden.<sup>28</sup>

Ebenfalls ohne Einwilligung darf Forschung durchgeführt werden, wenn der Tod der verstorbenen Person länger als 70 Jahre zurück liegt und keine Ablehnung der verstorbenen Person dokumentiert ist. Wenden sich die Angehörigen gegen die Durchführung des Forschungsprojekts, darf dieses nicht durchgeführt werden.

Die Forschungsprojekte mit verstorbenen Personen müssen vorgängig durch die zuständige Ethikkommission für Forschung bewilligt werden.

### 3.3. Aus-, Weiter- und Fortbildung von medizinischem Fachpersonal

Neben der Lehre im Rahmen des Studiums der medizinischen Fächer gehört zweifellos auch die Weiter- und Fortbildung zum genuinen durch Gesetze und Reglemente definierten Aufgabenbereich anatomischer, rechtsmedizinischer und pathologischer Institute. Auch hier gelten die für die Forschung dargestellten Bedingungen, wobei es für die zustimmungsberechtigte Person durchaus einen Unterschied machen kann, ob die Einwilligung nur für die Forschung oder auch für Unterricht und Lehre erteilt werden soll. Daraus folgt, dass eine Einwilligung für die Verwendung menschlichen biologischen Materials im Rahmen von Forschungsprojekten nicht automatisch auch die Zustimmung zur Verwendung in Lehr- und Fortbildungsveranstaltungen impliziert und umgekehrt, das heisst, die Einwilligungserklärungen müssen entsprechend präzise abgefasst sein. Lehrveranstaltungen in unmittelbarem Zusammenhang mit Obduktionen (wie z.B. klinisch-pathologische Demonstrationen) bedürfen keiner gesonderten Zustimmung.

Im Gegensatz zu den meisten anderen Instituten, die mit Verstorbenen arbeiten, verfügen die schweizerischen anatomischen Institute über vergleichbare schriftliche Erklärungen zur Körperspende, in denen nicht nur auf die Verwendung des Körpers in der Forschung, sondern auch auf die Ausbildung von Ärzten hingewiesen wird. Zudem werden entweder ausführliche schriftliche Begleitinformationen abgegeben oder ein persönliches Informationsgespräch angeboten, in denen alle notwendigen Details dargestellt werden. Die SAMW empfiehlt den anderen Instituten, die Leichen oder Leichenteile in der Aus-, Weiter- oder Fortbildung verwenden, analoge Vorgehensweisen anzuwenden.

26 Vgl. Art. 38 HFG.

27 Vgl. Botschaft zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen Ziff. 2.5.5.

28 Vgl. Art. 36 Abs. 4 HFG.

### 3.4. Kurse in der Verantwortung externer Anbieter

Zwischen der Industrie und den anatomischen, pathologischen und rechtsmedizinischen Instituten besteht an vielen Orten eine intensive Zusammenarbeit. Diese ist insbesondere im Sinne einer Innovation von Medizinprodukten wie zum Beispiel Implantaten oder der Optimierung von Operationsverfahren auch im Interesse zukünftiger Patienten notwendig und durchaus erwünscht. Aus Sicht der SAMW bestehen keine Bedenken dagegen, wenn die Institute für derartige Kurse Räume, Material und Personal zur Verfügung stellen oder Kurse an anderen geeigneten Örtlichkeiten durchgeführt werden, soweit dabei die Verantwortlichkeiten eindeutig festgelegt und die in diesen Empfehlungen dargestellten Regeln eingehalten werden.

### 3.5. Sammlung und Weitergabe von Leichenteilen inklusive Import

Grundsätzlich gelten auch hier die bereits aufgeführten Grundsätze. Demnach ist auch der Import von Leichen oder Leichenteilen möglich. Voraussetzung ist aber, dass die in der Schweiz verantwortliche Person über eine hinreichend ausführliche schriftliche Erklärung des Lieferanten verfügt, aus der hervorgeht, dass für alle gelieferten Leichen oder Leichenteile rechtsgültige Erklärungen der jeweiligen Spender oder Zustimmungsberechtigten vorliegen, die den in der Schweiz geltenden Bestimmungen entsprechen und aus denen insbesondere hervorgeht, dass die Spender auch mit einem Export ins Ausland einverstanden waren.

### **Rechtliche Rahmenbedingungen zur Verwendung von Leichen und Leichenteilen in der medizinischen Forschung sowie Aus-, Weiter- und Fortbildung**

*Prof. Dr. iur. utr. Brigitte Tag, Universität Zürich*

#### **Einführung**

Der Umgang mit der Leiche ist nicht in einem einheitlichen Gesetz abschliessend geregelt. Vielmehr finden sich sowohl auf internationaler, europäischer wie nationaler Ebene Normen, die sich zum Teil ergänzen und überschneiden, dennoch aber nur fragmentarisch den Umgang mit dem toten menschlichen Körper regeln.

#### **Europäische Regelungen**

Zentrale Aussagen zum Umgang mit Substanzen menschlicher Herkunft liefern das Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin oder Bioethikkonvention (BMÜ)<sup>1</sup> und das Zusatzprotokoll des Europarates über die Transplantation von Organen und Geweben menschlichen Ursprungs, kurz Transplantationsprotokoll (TP).<sup>2</sup> Beide Texte wurden von der Schweiz unterschrieben und ratifiziert.<sup>3</sup> Art. 21 BMÜ bestimmt, dass der menschliche Körper und Teile davon als solche nicht zur Erzielung eines finanziellen Gewinns verwendet werden dürfen. Ergänzend regeln Art. 21, 22 TP das Handelsverbot und seine Grenzen. Art. 22 BMÜ betrifft den Schutz der Weiterverwendung von menschlichen Körpern und Teilen davon. Die Norm regelt explizit, dass, wenn bei einer Intervention ein Teil des menschlichen Körpers entnommen wird, er nur zu dem Zweck aufbewahrt werden darf, zu dem er entnommen worden ist; jede andere Verwendung setzt angemessene Informations- und Einwilligungsverfahren voraus. Art. 16–18 regeln die Rahmenbedingungen der postmortalen Entnahme von Organen und Geweben, namentlich die Feststellung des Todes, die nach der Rechtsordnung erforderliche Einwilligung in die Organ- und Gewebeentnahme sowie die Achtung des menschlichen Körpers.

1 Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin. Die Schweiz hat das Übereinkommen am 7. Mai 1999 unterzeichnet.

2 Strassburg, 24. Januar 2002, ETS Nr. 186. Auch das vom Ministerkomitee am 8. November 2001 verabschiedete, am 1. Mai 2006 in Kraft getretene Zusatzprotokoll wurde von der Schweiz am 11. Juli 2002 unterzeichnet.

3 Vgl. Bundesbeschluss über die Genehmigung des Übereinkommens über Menschenrechte und Biomedizin vom 20. März 2008, SR 810.21. Zu den Erklärungen und Vorbehalten der Schweiz vgl. <http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/ListeDeclarations.asp?NT=186&CM=8&DF=23/08/2010&CL=GER&VL=1>

Darüber hinaus finden sich Teilregelungen zum gesollten Umgang mit der Leiche im EU-Recht. Im Vordergrund steht die *EU-Richtlinie 2004/23/EG* zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen. Diese Richtlinie gilt für Gewebe und Zellen zur Verwendung beim Menschen, einschliesslich menschlicher Gewebe und Zellen, die für die Zubereitung von kosmetischen Mitteln verwendet werden. Sie gilt nicht für die forschungsbedingte Nutzung menschlicher Gewebe und Zellen, es sei denn, diese Substanzen menschlicher Herkunft sollen in klinischen Versuchen im oder am menschlichen Körper eingesetzt werden. Die *EU-Richtlinie 2006/17/EG* regelt die Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG hinsichtlich technischer Vorschriften für die Spende, Beschaffung und Testung von menschlichen Geweben und Zellen. Die *Richtlinie 2006/86/EG* der Kommission vom 24. 10. 2006 dient der Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG hinsichtlich der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit, der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen sowie bestimmter technischer Anforderungen an die Kodierung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen.<sup>4</sup> Diese Richtlinien unterbreiten u.a. Rahmenbedingungen für die Transplantationsmedizin und die Forschung mit Substanzen Verstorbener. Sie spiegeln sich daher im Transplantationsgesetz wie dem Entwurf eines künftigen Humanforschungsgesetzes wider. Die am 15.3.2006 vom Ministerkomitee des Europarates verabschiedeten Empfehlungen des Europarates zur Forschung mit biologischem Material unterstreichen in Art. 7 das bereits in Art. 21 BMÜ festgelegte Verbot finanziellen Gewinns bezogen auf biologisches Material. Art. 13 bestimmt, dass die postmortale Entnahme von Körpermaterial zu Forschungszwecken nicht ohne entsprechende Einwilligung bzw. Bewilligung geschehen und bei Widerspruch des Verstorbenen zu Lebzeiten nicht erfolgen darf. Darüber hinaus werden Grundsätze zur Aufbewahrung von Substanzen menschlicher Herkunft in Biobanken sowie zur Forschung mit diesen Substanzen aufgestellt, die grundsätzlich auch für postmortal gewonnene Substanzen und Daten Anwendung finden.

4    Amtsblatt der Europäischen Union L 294 vom 25. Oktober 2006.



## Nationales Recht

Im nationalen Recht sind Teilbereiche zum Umgang mit der Leiche in verschiedenen Gesetzen geregelt.

Die *Bundesverfassung* entfaltet den Schutz der Leiche fragmentarisch im Lichte einzelner Bestimmungen. Zentral sind hierbei Art. 7 Menschenwürde, Art. 118 Schutz der Gesundheit, Art. 119a Transplantationsmedizin, Art. 122 Zivilrecht, Art. 123 Strafrecht, Art. 27 Wirtschaftsfreiheit, Art. 94 Grundsätze der Wirtschaftsordnung, Art. 95 Privatwirtschaftliche Erwerbstätigkeit.

Nach Art. 7 BV ist die Würde des Menschen zu achten und zu schützen. Diese Bestimmung wird ergänzt durch Art. 119a Abs. 1 BV,<sup>5</sup> wonach die Menschenwürde auch im Bereich der Transplantationsmedizin zu schützen ist. Art. 118 b regelt die Forschung am Menschen, Art. 119a ermächtigt zudem den Bund zur Regelung der Transplantationsmedizin, und damit auch zum Umgang mit postmortal entnommenen Organen, Geweben und Zellen. Der Schutz der Bevölkerung vor Krankheitserregern, verursacht durch den Umgang mit Leichen, kann auf Art. 118 gestützt werden.

Aus den (zivil- und strafrechtlichen) Kompetenzen des Bundes zur Gesetzgebung auf dem Gebiet des Zivil- und Strafrechts, Art. 122 und Art. 123, lassen sich namentlich die folgenden Bereiche des Umgangs mit der Leiche einer Regelung zuführen: persönlichkeitsbezogene Aspekte beim Umgang mit der Leiche sowie der Einbezug von Angehörigen, z.B. bei der Entscheidung zu einer Organ- oder Gewebeentnahme; die Bestimmung des Todeszeitpunktes und die Zuständigkeit zur Todesfeststellung; die Unentgeltlichkeit der Organ- und Gewebespende als spezifische Beschränkung im Bereich des Vertragsrechts; allfällige Entnahmeverbote, datenschutzrechtliche Aspekte, Absicherung von Geboten und Verboten durch strafrechtliche Sanktionen. Die Grundsätze der Wirtschaftsfreiheit, Art. 27, eröffnen im Rahmen der Gesetze grds. auch den privatwirtschaftlichen Umgang mit Substanzen menschlicher Herkunft, Art. 94 f. ermöglichen dem Bund, gegen sozialschädliche Umtriebe Vorkehrungen zu entfalten. Diese Vorschriften können auch dem Schutz von Rechtsgütern wie Leben, Gesundheit, öffentlicher Ordnung und Sittlichkeit dienen.

5 Art. 119a Transplantationsmedizin lautet:

1\_Der Bund erlässt Vorschriften auf dem Gebiet der Transplantation von Organen, Geweben und Zellen. Er sorgt dabei für den Schutz der Menschenwürde, der Persönlichkeit und der Gesundheit.

2\_Er legt insbesondere Kriterien für eine gerechte Zuteilung von Organen fest.

3\_Die Spende von menschlichen Organen, Geweben und Zellen ist unentgeltlich. Der Handel mit menschlichen Organen ist verboten.

Auf der Grundlage von Art. 119a BV wurde zum 1. Juli 2007 das *Transplantationsgesetz*<sup>6</sup> mit seinen Ausführungsverordnungen<sup>7</sup> in Kraft gesetzt. Es dient u.a. der Umsetzung der bereits genannten EU-Richtlinien und vereinheitlichte die ehemals uneinheitlichen rechtlichen Voraussetzungen für die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen, Geweben und Zellen auf eidgenössischer Stufe. Ziel des Gesetzes ist es, den missbräuchlichen Umgang der Transplantationsmedizin beim Menschen, insbesondere den Handel mit den Körpersubstanzen, zu verhindern und die Menschenwürde, die Persönlichkeit und die Gesundheit zu schützen, Art. 1 Abs. 3. Die wesentlichen Grundsätze der postmortalen Spende sind in Art. 8 ff. Transplantationsgesetz geregelt. Es gilt die erweiterte Zustimmungslösung.<sup>8</sup> Sind keine nächsten Angehörigen vorhanden oder erreichbar, so ist die Entnahme unzulässig.<sup>9</sup> Mindestalter der Spendenerklärung ist das sechzehnte Lebensjahr, Art. 8 Abs. 7.

Die postmortale Entnahme setzt den irreversiblen Ausfall aller Funktionen des Hirns und des Hirnstamms der spendenden Person voraus, sog. Gesamthirntod, Art. 9 Abs. 1. Die Festlegung der Hirntodkriterien ist dem Bundesrat zugewiesen, Art. 9 Abs. 2. Art. 7 der Transplantationsverordnung verweist weiter auf die medizinisch-ethischen Richtlinien der SAMW zur Feststellung des Todes mit Bezug auf Organtransplantation in der Fassung vom 24. Mai 2005. Das Transplantationsgesetz ist auf europäischer Ebene eingebettet in das Biomedizinübereinkommen des Europarates und das Zusatzprotokoll bezüglich der Transplantation von Organen und Geweben menschlichen Ursprungs. Der Umgang mit der Leiche hat weiterhin Berührungspunkte zur *Heilmittelgesetzgebung* sowie zum *Datenschutzrecht* des Bundes und der Kantone.

Das *Bundesgesetz über die Forschung am Menschen*, das am 1. Januar 2014 in Kraft getreten ist, löste kantonale Regelungen ab und regelt die Forschung zu Krankheiten des Menschen sowie zu Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers, durchgeführt an verstorbenen Personen, abschliessend. Vom Geltungsbereich werden ausschliesslich Forschungsprojekte erfasst. Die Verwendung von Leichen zu Aus-, Fort- und Weiterbildungszwecken sowie die Obduktion, soweit sie nicht auf die Forschung im oben beschriebenen Sinne abzielt, sind nicht erfasst.

6 Bundesgesetz vom 8. Oktober 2004 über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz), SR 810.21.

7 Transplantationsverordnung, SR 810.211; Organzuteilungsverordnung, SR 810.212.4; Xenotransplantationsverordnung, SR 810.213; Transplantationsgebührenverordnung, SR 810.215.7; EDI-ZuteilungsVO, SR 810.212.41.

8 D.h. die postmortale Entnahme der Körpersubstanzen ist an die Bedingung geknüpft, dass die spendende Person vor ihrem Tod der Entnahme zugestimmt hat, Art. 8 Abs. 1. Liegt keine Willens- äusserung vor, so geht das Bestimmungsrecht auf die nächsten Angehörigen über. Sie können unter Beachtung des mutmasslichen Willens der verstorbenen Person über das «ob» und «den Umfang» der Organentnahme entscheiden.

9 Der Kreis der ersatzweise zu befragenden «nächsten Angehörigen» bestimmt sich nach Art. 8 Abs. 8 Transplantationsgesetz sowie Art. 3 Transplantationsverordnung.

Das *Strafgesetzbuch* regelt einige Straftatbestände, die festlegen, wann ein spezieller Umgang mit der Leiche bzw. mit dem Andenken an den Verstorbenen unzulässig ist. Der Schutzzumfang ist jedoch fragmentarisch. Zu erwähnen sind die Straftatbestände Art. 262 StGB, Störung des Totenfriedens, und Art. 175 StGB, Üble Nachrede oder Verleumdung gegen einen Verstorbenen oder einen verschollen Erklärten. Gemäss Art. 262 StGB ist u.a. strafbar, wer einen Leichnam verunehrt oder öffentlich beschimpft oder wer einen Leichnam oder Teile eines Leichnams gegen den Willen des Berechtigten wegnimmt. Zusätzlich entfalten im Einzelfall noch weitere Tatbestände Relevanz: So z.B. die Eigentums- und Vermögensdelikte, Art. 137, 139 StGB. Die anhaltenden Diskussionen um die ggf. (un-) zulässige (Weiter-)Verwendung von Leichen- bzw. Fetalgewebe und jene über die Zulässigkeit und Grenzen von Sektionen werden von diesen Straftatbeständen nur unzureichend beantwortet. Denn sowohl die Sachqualität wie die Frage, ob die Leiche ggf. eigentumsfähig oder herrenlos ist, ist umstritten. Die Frage, unter welchen Voraussetzungen Gewebe, das legal, z.B. im Rahmen einer rechtsmedizinischen Sektion, entnommen wurde, für Forschungs- oder sonstige Zwecke aufbewahrt und weiterverwendet werden darf, findet daher auch im Strafrecht keine befriedigende Antwort. Die ärztliche Schweigepflicht, Art. 321 StGB, und das Forschungsgeheimnis, Art. 321<sup>bis</sup> StGB, gelten auch nach dem Todeseintritt des Patienten bzw. Probanden.

Das *Zivilrecht* hält überwiegend nur allgemeine Bestimmungen zum Umgang mit der Leiche bereit. Zu erwähnen sind z.B. Art. 27 und 28 ZGB, Schutz der Persönlichkeit oder Art. 641 ff. ZGB, allgemeine Bestimmungen zum Sachenrecht. Wie bereits erwähnt, ist es aufgrund ihres ehemaligen Menschseins umstritten, ob die Leiche als Sache zu qualifizieren ist und wenn ja, ob sie grundsätzlich eigentumsfähig ist. Unter Einbezug der vielfältigen Verwendung von Leichenteilen in der Grundlagenforschung und der angewandten Forschung, aber auch der Pharmazie und den Medizinprodukten wäre es wünschenswert, wenn die Rechtsnatur der Leiche und die Bedeutung ihrer «menschlichen Herkunft» gesetzlich geklärt würden.

Abgesehen von den bundesrechtlichen Sonderregelungen unterfällt der Umgang mit dem toten Körper etc. der Gesetzgebungskompetenz der *Kantone*. Mit der Regelung des Bestattungswesens befassen sich ausserordentlich vielfältige Erlasse von Kantonen und Gemeinden. Aber auch die Gesundheitsgesetze sowie Patientinnen- und Patientengesetze enthalten Sonderregelungen zum Umgang mit der Leiche und zur Zulässigkeit z.B. von klinischen Obduktionen.<sup>10</sup> Darüber hinaus begrenzen kantonale Polizeigesetze den Umgang mit der Leiche, indem dadurch z.B. unmittelbar drohende oder eingetretene schwere Störungen der öffentlichen Sicherheit und Ordnung abgewehrt oder beseitigt werden können.

10 Eine Zusammenstellung findet sich bei Bär W, Keller-Sutter T, Leichenschau, Obduktion und Transplantation, in: Poledna MW, Kuhn T (Hrsg.), *Arztrecht in der Praxis*, 2. Aufl. 2007, S. 767, 775 f.

Wichtige Hilfestellung zum Umgang mit der Leiche bieten derzeit die *untergesetzlichen Regelungsinstrumente*, die überwiegend von medizinischen Fachgesellschaften verabschiedet wurden. Hier sind u.a. die Richtlinien und Empfehlungen der FMH und der SAMW zu nennen. Diese Regelwerke sind zwar kein Ersatz für Gesetze im formellen Sinne, zeigen aber notwendige Mindeststandards des Expertenwissens auf. Sie leisten damit einen wichtigen Beitrag bei der Auslegung der vorhandenen gesetzlichen Regelungen und geben Hinweise für mögliche künftige Neuregelungen. Exemplarisch ist hier auf die derzeit ausser Kraft gesetzten Richtlinien und Empfehlungen Biobanken: *Gewinnung, Aufbewahrung und Nutzung von menschlichem biologischem Material für Ausbildung und Forschung* und die Deklaration von Helsinki zu verweisen. Letztere hat aus sich heraus zwar keine unmittelbare Rechtswirkung, wurde aber durch das innerstaatliche Berufsrecht der Ärzte für anwendbar erklärt.<sup>11</sup> Danach schliesst medizinische Forschung am Menschen die Forschung an identifizierbarem menschlichem Material oder identifizierbaren Daten ein. Die medizinische Forschung unterliegt ethischen Standards, welche die Achtung vor den Menschen fördern und ihre Gesundheit und Rechte schützen sollen, und darf nur von wissenschaftlich qualifizierten Personen und unter Aufsicht einer klinisch kompetenten, medizinisch ausgebildeten Person durchgeführt werden.

11 Art. 18 Standesordnung FMH i.V.m. Anhang 1 zur Standesordnung FMH.



## 2. Testamentary disposition



## Letztwillige Verfügung

Hiermit stelle ich meinen Körper nach dem Tod dem Anatomischen Institut der Universität Zürich zur Verfügung.

Es ist mir bewusst, dass das Anatomische Institut der Universität Zürich zu Lebzeiten des Körperspenders im Besitz des vom Körperspender unterschriebenen Formulars sein muss, sonst kann die Körperspende unter keinen Umständen vom Anatomischen Institut der Universität Zürich angenommen werden.

Ich bin mit den Bedingungen einverstanden, die in der Informationsbroschüre über die Körperspende für das Anatomische Institut der Universität Zürich genannt sind und akzeptiere ohne Vorbehalt, dass mein Körper aus den in der Informationsbroschüre aufgeführten Gründen evtl. durch das Anatomische Institut der Universität Zürich nicht angenommen werden kann.

Ich stimme zu, dass das Anatomische Institut Daten meiner Krankengeschichte in anonymisierter Form verwendet.

Datum: ..... Unterschrift: .....

Bitte wählen Sie aus den Möglichkeiten 1-3:

1 ☐ Ich wünsche, dass nach Abschluss der Untersuchungen und der anschliessenden Kremation die Urne im **Ehrenggrab des Anatomischen Instituts, Friedhof Nordheim, Zürich**, beige-  
setzt wird.

2 ☐ Ich wünsche, dass nach Abschluss aller Untersuchungen und der anschliessenden Kremation die Urne **den Angehörigen zur freien Verfügung** gestellt wird.

3 ☐ Ich verzichte vorerst auf eine Bestattung und bin damit einverstanden, dass mein Körper für  
unbeschränkte Zeit **am Anatomischen Institut** verbleibt. Anschliessend wähle ich (siehe  
oben):

Option 1 ☐

Option 2 ☐

Mögliche zusätzliche Erklärungen:

☐ Ich bin damit einverstanden, dass einzelne Organe oder Teile des Körpers für unbeschränkte Zeit im Anatomischen Institut verbleiben.

☐ Ich bin damit einverstanden, dass mein Körper nach dem Tod - falls Kapazität besteht -, einer anderen Schweizer Universität für die Forschung und die Ausbildung zur Verfügung gestellt wird.

Name und Vorname: .....

Adresse: .....

Geburtsdatum: ..... Zivilstand: .....

Heimatort: ..... Telefonnummer: .....

Komplette Adresse (Strasse, Ortschaft) und Telefonnummer des/r zu benachrichtigenden Ehegatten, Angehörigen und/oder anderer Personen (Bitte uns Änderungen umgehend mit zu teilen):

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Adresse und Telefonnummer des Hausarztes oder behandelnden Arztes:

.....

.....

.....

.....

Bemerkungen:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Datum:

Unterschrift:

.....

**Das Anatomische Institut der Universität Zürich muss zu Lebzeiten des Körperspenders im Besitz des vom Körperspender unterschriebenen Formulars sein, sonst kann die Körperspende unter keinen Umständen vom Anatomischen Institut der Universität Zürich angenommen werden.**

Bitte schicken Sie

das Original an	Anatomisches Institut, Winterthurerstr. 190, 8057 Zürich
1 Kopie an	Einwohnerkontrolle (Bestattungsamt) der Wohngemeinde
1 Kopie	bleibt bei Ihnen persönlich (am besten mit dem Familienbüchlein oder der Niederlassungsbewilligung aufbewahren)



### 3. Information brochure on body donations for the Institute of Anatomy UZH

Universität Zürich, Anatomisches Institut,  
Winterthurerstr. 190, CH-8057 Zürich  
Telefon 044 635 53 11, Telefax 044 635 57 02  
Internet: [www.unizh.ch/anatom](http://www.unizh.ch/anatom)

## **Körperspende für das Anatomische Institut der Universität Zürich**

Dieses Schreiben richtet sich an diejenigen Personen, die eine Körperspende für das Anatomische Institut der Universität Zürich beabsichtigen.

Im Folgenden möchten wir Ihnen einige wichtige Hinweise über Bedeutung, Ablauf und Folgen der Körperspende geben, um Ihnen die Entscheidung zu erleichtern.

### **Warum ist die Körperspende für das Anatomische Institut von so grosser Bedeutung?**

Unser Institut vertritt seit mehr als 150 Jahren an der Universität Zürich das Fach Anatomie, das sich mit dem Bau des normalen menschlichen Körpers beschäftigt. Um Lehre und Forschung in der Anatomie den heutigen Bedürfnissen entsprechend durchzuführen, sind wir dringend auf die Körperspende unserer Mitbürger und Mitbürgerinnen angewiesen. Wir bilden in erster Linie Medizinstudierende des ersten und zweiten Jahres sowie angehende Fachärzte/innen aus. In Form von Vorlesungen und Kursen vermitteln wir das für den jeweiligen Stand der Ausbildung notwendige Wissen.

Ein sehr wichtiger Teil der anatomischen Ausbildung findet in praktischen Kursen an der Leiche statt, da man den komplexen Bau des menschlichen Körpers und seine Variabilität so am besten erfassen kann. Die Medizinstudierenden lernen die Körperregionen und Organe kennen, indem sie einerseits die Strukturen selbst aufsuchen und darstellen und andererseits an vorbereiteten Präparaten ausgebildet werden. Darüber hinaus finden regelmässig anatomische Operationskurse für angehende

Fachärzte/innen statt. In diesen Kursen bereiten sich die jungen Ärzte auf die Operationstechniken vor, die sie später bei den Patienten anwenden. Dabei werden nicht nur bekannte Techniken vermittelt, sondern auch neue Operationsverfahren entwickelt und getestet.

Die Bereitschaft, den Körper für die Lehre und Forschung zur Verfügung zu stellen, ist eine Frage der gesellschaftlichen Solidarität. Die Körperspende ist das Geschenk eines Menschen an seine Mitmenschen, insbesondere an die nächste Generation. Dieses Vermächtnis hat daher einen zutiefst humanen Aspekt.

Einmal im Jahr findet im Anatomischen Institut eine ökumenische Gedenkfeier statt, zu der alle in der „Letztwilligen Verfügung“ erwähnten Angehörigen oder Freunde eingeladen werden. Diese Feier, an der auch die Studierenden teilnehmen, bietet Gelegenheit, die Körperspende der Donatoren zu würdigen.

Wenn Sie mehr über die Tätigkeit des Anatomischen Instituts erfahren wollen, können Sie sich im Internet informieren unter <http://www.unizh.ch/anatom>

### **Wie meldet man sich für die Körperspende an?**

Sie können beim Sekretariat des Anatomischen Instituts unter der Telefonnummer 044/635 53 11 oder via Fax 044/635 57 02 ein Anmeldeformular anfordern. Auf diesem Formular sind alle wichtigen Daten, die wir benötigen, angegeben. Das Dokument muss von Ihnen eigenhändig unterschrieben werden, um seine Gültigkeit zu erhalten. Eine notarielle Beglaubigung ist nicht erforderlich.

Ein Exemplar geht an das Anatomische Institut, das zweite an das Bestattungsamt, bzw. die Einwohnerkontrolle Ihrer Wohngemeinde, das dritte bleibt bei Ihnen. Wir empfehlen Ihnen, eine Kopie der Verfügung zu Ihren Ausweisen (z.B. Familienbüchlein, Niederlassungsbewilligung) zu legen und Ihren Hausarzt oder behandelnden Arzt über Ihr Vermächtnis zu informieren.

### **Was geschieht im Todesfall?**

Das Anatomische Institut wird durch Ihren behandelnden Arzt, das Krankenhaus oder die Gemeinde über den Todesfall informiert und leitet alle weiteren Schritte ein. Die endgültige Entscheidung, ob der Leichnam vom Anatomischen Institut übernommen wird, liegt bei uns. Eine Verpflichtung zur Übernahme des Körpers besteht nicht. Wir werden uns jedoch immer bemühen, wenn irgend möglich dem Wunsch des/der Verstorbenen nachzukommen.

### **Was geschieht mit dem Körper im Anatomischen Institut?**

Der Leichnam wird mittels einer Konservierungsmethode haltbar gemacht.

### **Wie lange bleibt der Körper im Anatomischen Institut?**

Die Ausbildung der Medizinstudierenden in Anatomie dauert ein bis zwei Jahre. Es ist daher davon auszugehen, dass der Körper mehrere Jahre im Anatomischen Institut verbleibt.

Seitens des Anatomischen Instituts besteht ein besonderes Interesse daran, einzelne Organe oder Körperteile für unbeschränkte Zeit zurückzubehalten, um komplexe Forschungs- und Studienpräparate herzustellen. Wenn Sie mit einer solchen zeitlich unbegrenzten Körperspende einverstanden sind, dann kreuzen Sie bitte auf dem Anmeldeformular das entsprechende Feld an.

Die Anatomischen Institute der Schweiz arbeiten in der Forschung und der Ausbildung eng zusammen. Wir sind daher an der Möglichkeit, gespendete Körper oder anatomische Präparate untereinander auszutauschen, interessiert. Wenn Sie mit diesem Austausch einverstanden sind, dann kreuzen Sie bitte das entsprechende Feld an.

## **Was geschieht mit dem Leichnam, nachdem die Untersuchung abgeschlossen ist?**

Der Körper wird nach Abschluss der Studien im Krematorium Nordheim der Stadt Zürich verbrannt. Je nach Wunsch des/der Verstorbenen wird die Urne entweder im Gemeinschaftsgrab des Anatomischen Instituts auf dem Friedhof Nordheim beigesetzt oder den Angehörigen zur Beisetzung übergeben. Auf jeden Fall werden die im Vermächtnis erwähnten Personen über die Kremation und die Urnenbeisetzung informiert.

## **Spielen Alter, Krankheit oder vorausgegangene Operationen eine Rolle für die Körperspende?**

Eine Altersgrenze für die Körperspende gibt es nicht, da sich der prinzipielle Bau des Körpers auch in fortgeschrittenem Alter nicht ändert. Wir sind jedoch auf Informationen über vorausgegangene Krankheiten angewiesen, die wir bei Ihrem Hausarzt oder behandelnden Arzt erfragen möchten.

Eine Übernahme des Leichnams durch das Anatomische Institut kann gelegentlich nicht möglich sein, z.B. bei schweren Infektionskrankheiten, offenen Verletzungen oder vorangegangenen Autopsien in einer Pathologie oder wenn die Kapazität des Instituts überschritten ist.

## **Welche Unkosten entstehen durch die Körperspende?**

Das Anatomische Institut übernimmt innerhalb der Schweiz die Kosten für den Transport des Leichnams vom Sterbeort in das Institut, für den Sarg sowie die Kremation des Körpers nach Abschluss der Untersuchungen und die Beisetzung der Urne im Gemeinschaftsgrab des Anatomischen Instituts. Eine weitergehende Entschädigung der Körperspender oder ihrer Angehörigen ist nicht möglich.

Zürich, im Januar 2006

#### 4. List of collaborators

## STUDY STAFF – EDUCATION, ROLES, RESPONSIBILITIES & SIGNATURES

EK-Nr.:

Protocol Title:

**Chronic Ankle Instability - A less invasive approach for lateral ankle ligament reconstruction and its impact on ankle stability compared to the free gracilis lateral ligament reconstruction using 2 bone tunnels in the fibula**

Site: Universitätsklinik Balgrist

Sponsor-Projektleiter of this site: Dr. med. Stephan Wirth

Study staff: Name	Education	Actual function	GCP-training (yes/no)	Study task / responsibility*
Dr. med. Stephan Wirth	Facharzt Orthopädie	Teameiter Fussorthopädie	yes	Sponsor-Projektleiter, verantwortlich praktische Mitarbeit am gesamten Projekt
Dr. med. Niklas Renner	Facharzt Orthopädie	Oberarzt	yes	Mitarbeit bei Erstellen Studienprotokoll und praktische Arbeit
Dr. med. Norman Espinosa	Facharzt Orthopädie	Facharzt Orthopädie	yes	Idee der Studie, Fachliche Beratung
Prof. Dr. med Christian Gerber	Facharzt Orthopädie	Ärztlicher Direktor und Chefarzt Orthopädie	yes	
Prof. Jess Snedeker	PhD Mechanical Engineering	Direktor Biomechanik	yes	Mitarbeiter, leitet biomechanische Testung

<b>Elias Bachmann</b>	Medical Engineer	Mitarbeiter Biomechanik	yes	Unterstützung der Planung und Durchführung der biomechanischen Testungen
<b>Camila Shirota</b>	Postdoctoral Associate Rehabilitation Engineering Lab			Durchführung und Einführung in Arbeit mit Optitrack System
<b>Martina Gautschi</b>	Masterstudentin Humanmedizin UZH	Temporäre Mitarbeiterin	No	Mitarbeiterin, organisatorische Tätigkeit, praktische Mitarbeit am gesamten Projekt im Rahmen der Masterarbeit/Dissertation

Sponsor-Projektleiter (of this site) Signature: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_



## 5. Sponsor Contract Karl Storz

## **Clinical Research Agreement**

between

**Universität Zürich**  
Klinikum Balgrist  
Forchstrasse  
CH-8032 Zürich

**(hereinafter referred to as UZH)**

and

**Karl Storz GmbH & Co KG**  
Mittelstrasse 8  
D-78532 Tuttlingen  
Germany

**(hereinafter referred to as COMPANY)**

### **1. Scope of Work**

COMPANY is willing to support UZH and UZH accepts support for a clinical research investigation titled *"Chronic Ankle Instability - A less invasive approach for lateral ankle ligament reconstruction and its impact on ankle stability compared to the free gracilis lateral ligament reconstruction using 2 bone tunnels in the fibula"* (Research) under the direction of Dr. Stephan Wirth (Principal Investigator) as described in the protocol according to Attachment A (Protocol). UZH shall carry out the Research in accordance with the Protocol and all applicable laws and regulations. The study has been approved by the ethics committee of the canton Zurich on the 14<sup>th</sup> November 2016.

### **2. Support**

COMPANY will provide to UZH 20 (twenty) interference screws **MegaFix B (Art.-Nr.: 2870619 B)** to conduct the Research free of charge. The value of the performance in kind is EUR 1.000,00 (= Net-Price).

The UZH supports the COMPANY with the creation of a Doctor-to-Doctor Manuals for the description of the surgical technique in the EndoPress Verlag (Authors: M.Gautschi und S. Wirth). I.e. the authors will create and deliver the manuscript (including text and related pictures/illustrations) describing the technique in detail in such a form, that the publishing house will be able to finalize the authors publication accordingly and with a good quality (in the course of 2017).

### **3. Report**

After the completion of the Research, the Principal Investigator shall submit a final report to COMPANY summarizing the outcome of the Research except for any patient data. COMPANY shall keep such report confidential until the results of the Research are published by UZH, subject to the aforesaid COMPANY shall have the right to use the report and the results of the Research therein for own research and development purposes.

**4. Publicity**

COMPANY agrees that it shall not use the name of the UZH in any advertising or publicity material or make any form of representation or statement in relation to the Research conducted under the terms of this Agreement which would constitute an expressed or implied endorsement by the UZH of any commercial product or service, and that it shall not authorize others to do so, without first having obtained written permission from the UZH. Anything to the contrary notwithstanding, COMPANY and UZH shall have the right to publicize the fact that the parties have entered into this Agreement and the general nature of the Research. In any such statement, the relationship of the parties shall be accurately and appropriately described.

**5. Publication**

UZH is entitled to publish the results and discoveries emanating from the Research and will use its good faith efforts to accomplish a publication within due time. UZH will acknowledge the support of COMPANY in any publication arising from the Research.

**6. Intellectual Property**

Any data of the Research as well as any invention (whether or not patentable), know-how, discoveries, designs, improvements and all other intellectual property rights which are made or perfected by employees of the UZH pursuant to this Agreement, shall vest in UZH.

**7. Liability**

The parties agree to each be solely responsible for all their acts or omissions in the performance of their duties hereunder, and shall be financially and legally responsible for all liabilities, costs, damages, expenses and attorney fees resulting from, or attributable to any and all such acts or omissions.

**8. Specific Undertakings**

The parties confirm that the rights and obligations arising out of this Agreement do not relate to or influence in any way whatsoever potential future business relationship between the parties including but not limited to the formation of pricing concerning the procurement of pharmaceuticals. This Agreement has not been set up to influence decisions of UZH relating to its procurement planning of medical products. The parties exclude any expectation of preferred treatment as a consequence of this Agreement.



**9. Warranties**

UZH MAKES NO WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, AS TO ANY MATTER WHATSOEVER, INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, THE ORIGINALITY, OR ACCURACY OF THE RESEARCH.

**10. Governing Law**

This Agreement shall be governed by the laws of Switzerland, the exclusive place of jurisdiction being Zurich (Switzerland).

**11. Effective Date, Term and Termination**

This Agreement is effective (Effective Date) commencing on the date that it is signed by all the parties and shall expire after the completion of the Research unless extended or sooner terminated in accordance with the provisions of this section.

If either Party fails to meet any of its obligations under this Agreement and shall fail to remedy these failures within sixty (60) days after receipt of written notice thereof, the other Party shall have the option of terminating this Agreement upon written notice thereof.

IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have caused this Agreement to be executed by their duly authorized officers or representatives.

**For UZH**

Date: 07.12.16

By: Dr. Stephan Wirth  
*Principal Investigator*

  
(Signature)

By: Prof. Dr. Gerber  
*Head of division*

  
(Signature)

09. DEZ. 2016

**For COMPANY**

Date: Helmut Wehrstein

By: Helmut Wehrstein  
*Member Executive Committee*

  
(Signature)

i.V. Helmut Wehrstein  
Mitglied der Geschäftsleitung  
Member Global Executive Committee  
KARL STORZ GmbH & Co. KG  
D - 78532 Tuttlingen • Mittelstrasse 8

By: Eric Dourver  
*Head of Product Marketing*

\_\_\_\_\_  
**(Signature)**

**Attachment A** (Protocol)

## 6. Letter of Approval to the Ethic Committee



Einschreiben  
Universitätsklinik Balgrist  
Dr. med. Stephan Wirth  
Forchstrasse 340  
8008 Zürich

Kanton Zürich  
**Kantonale Ethikkommission**



**Prof. Dr. med. Erich W. Russi**  
Präsident Abteilung B

**Dr. med. Peter Kleist**  
Geschäftsführer  
Stampfenbachstrasse 121  
Postfach  
8090 Zürich  
Telefon +41 43 259 79 70  
Fax +41 43 259 79 72  
admin.kek@kek.zh.ch  
www.kek.zh.ch

14. November 2016 / rlu

## **Beschlussmitteilung der Kantonalen Ethikkommission Zürich**

### **Gesuch BASEC-Nr. 2016-01289**

**Chronic Ankle Instability - A less invasive approach for lateral ankle ligament reconstruction and its impact on ankle stability compared to the free gracilis lateral ligament reconstruction using 2 bone tunnels in the fibula**

**Gesuchsteller** Dr. med. Stephan Wirth, Universitätsklinik Balgrist

**Zentren** Dr. med. Stephan Wirth, Universitätsklinik Balgrist

### **I. Verfahren**

☐ ordentliches Verfahren ☒ vereinfachtes Verfahren ☐ präsidiales Verfahren

### **II. Entscheid**

☒ **Die Bewilligung wird erteilt**

Bedeutet: Das Vorhaben gemäss bewilligtem Forschungsplan kann gestartet und im Rahmen der anwendbaren rechtlichen Bestimmungen durchgeführt werden.

Bewilligungen für **klinische Versuche der Kategorie B und C** stehen unter dem **Vorbehalt**, dass

1. allfällig durch die zuständige eidgenössische Zulassungsbehörde (Swissmedic/BAG) festgestellte Mängel keine Änderungen der von der Ethikkommission evaluierten Unterlagen erfordern, und dass
2. die Bewilligung der eidgenössischen Zulassungsbehörde (Swissmedic/BAG) vorliegt.



☐ **Die Bewilligung wird mit Auflagen erteilt**

Bedeutet: Das Vorhaben gemäss bewilligtem Forschungsplan:

**kann gestartet** und im Rahmen der anwendbaren rechtlichen Bestimmungen durchgeführt werden.

Die Auflagen sind innert angemessener Frist zu erfüllen. Die revidierten Dokumente werden nach Einreichung im präsidialen Verfahren geprüft.

Folgende Auflagen müssen erfüllt werden:

Kontaktperson:

☐ **Gegenwärtig kann die Bewilligung noch nicht erteilt werden**

Bedeutet: Das Vorhaben kann **noch nicht** gestartet werden. Die nachfolgenden Bedingungen sind zu erfüllen. Die revidierten Dokumente werden nach Einreichung von der Ethikkommission geprüft.

Folgende Bedingungen müssen für alle Zentren erfüllt werden:

Kontaktperson:

☐ **Die Bewilligung wird nicht erteilt**

Bedeutet: Das Vorhaben kann in der vorliegenden Form nicht durchgeführt werden. Eine Neueinreichung ist möglich.

☐ **Auf das Gesuch wird nicht eingetreten**

Bedeutet: Die Ethikkommission ist für die Beurteilung rechtlich nicht zuständig (entweder ist eine andere Stelle für die Bewilligung zuständig, oder das Vorhaben kann ohne Bewilligung durchgeführt werden). Oder: Das Gesuch ist nicht vollständig.

☐ **Das Verfahren wird infolge Gegenstandslosigkeit abgeschrieben**

Bedeutet: Das Verfahren wird wegen Rückzugs des Gesuchs oder anderen Gründen gegenstandslos.

☐ **Das Verfahren wird sistiert**

☐ **Die Bewilligung wird entzogen**





### III. Einteilung

- ☐ **Das Vorhaben gilt als klinischer Versuch gemäss KlinV**
- ☐ Kategorie ☐ A ☐ B ☐ C
  - ☐ mit Arzneimitteln
  - ☐ mit Medizinprodukten
  - ☐ mit Transplantatprodukten
  - ☐ der Gentherapie
  - ☐ mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen
  - ☐ der Transplantation
  - ☐ anderer klinischer Versuch gemäss 4. Kapitel KlinV
  - ☐ Umkategorisierung gemäss Art. 71 Abs. 3 KlinV, Kategorie ☐ A ☐ B ☐ C
  - ☐ mit Strahlenquellen
- ☒ **Das Vorhaben gilt als Forschungsprojekt gemäss HFV**
- ☐ Forschung mit Personen, Kategorie ☐ A ☐ B
  - ☐ Umkategorisierung gemäss Art. 48 Abs. 2 HFV, Risiko-Kategorie ☐ A ☐ B
  - ☐ mit Strahlenquellen
  - ☐ Weiterverwendung biologischen Materials und/oder gesundheitsbezogener Personendaten
  - ☒ Forschung mit verstorbenen Personen
  - ☐ Forschung an Embryonen und Föten einschliesslich Totgeburten
- ☐ **Weiterverwendung ohne vorbestehende Einwilligung (Art. 34 HFG, Art. 37-40 HFV)**
- a. Verwendungszweck
  - b. Bezeichnung des biologischen Materials/Personendaten
  - c. zur Weitergabe berechtigter Personenkreis
  - d. zur Entgegennahme berechtigter Personenkreis
- ☐ **Multizentrisches Forschungsprojekt**
- ☐ BE ☐ NZ ☐ GE ☐ OS ☐ TI ☐ VD ☐ ZH



#### **IV. Begründung**

Die Ethikkommission stützt ihre Begründung auf die Unterlagen, wie sie aufgeführt sind:

- ☒ in der submission summary vom 28.07.2016
- ☐ in der /den Stellungnahme/n der Kantonalen Ethikkommission/en:
- ☐ im Beschluss der Kantonalen Ethikkommission Zürich vom
- ☐ sowie auf
- ☐ Wir bitten Sie, die geänderten Unterlagen im BASEC hochzuladen.

#### **V. Kosten**

Die Gebühren betragen CHF 1200.- (Tarifcode 2.1.)<sup>1</sup>.

#### **VI. Rechtsmittelbelehrung**

Gegen diesen Beschluss kann innert 30 Tagen, von der Mitteilung an gerechnet, beim Regierungsrat des Kantons Zürich schriftlich Rekurs eingereicht werden. Die Rekurschrift muss einen Antrag und dessen Begründung enthalten. Der angefochtene Entscheid ist beizulegen oder genau zu bezeichnen. Die angerufenen Beweismittel sind genau zu bezeichnen und soweit möglich beizulegen.

#### **VII. Mitteilung an den Gesuchsteller**

und in Kopie an:

- ☐ **Sponsor**
- ☐ **Swissmedic**
- ☐ **BAG**
- ☐ **beteiligte, lokale EKs (multizentrische Studien)**
- ☐ **Behörden:**
- ☐ **andere:**

---

<sup>1</sup> Art. 3 Gebührenreglement swissethics 2015, rev. 22.02.2016



## VIII. Zusammensetzung der am Entscheid beteiligten Kommission

					am Beschluss beteiligt		
					ja	nein	
						abwesend	In Ausstand
	Name, Vorname	Berufliche Stellung / Titel	m	f			
Vorsitz	Russi, Erich W.	Prof. Dr. med.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mitglieder	Ballmer, Peter E.	Prof. Dr. med.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Corti, Natascia	Oberärztin / Dr. med.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Eid, Karim	PD Dr. med.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Fetz, Daniel	Dr. phil. nat.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Grätz, Klaus W.	Prof. Dr. med., Dr. dent.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Hauser, Regula	Leiterin Weiterbildung, Institut für Hebammen/MPH	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Hillinger, Sven	PD Dr. med.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Hoff, Paul	Prof. Dr. med. Dr. phil.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Honegger, Hanspeter	FMH Onkologie / Prof. Dr. med.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Iturrizaga, Raffael	Dr. phil.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Minder, Elisabeth	Prof. Dr.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Naef, Judith	Rechtsanwältin / lic. iur.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Reinhart, Walter	Prof. Dr. med.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Schlüer, Anna-Barbara	PhD, MScN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Schönle, Eugen	Prof. Dr. med.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Schmid Büchi, Silvia	Dr. Pflegewissenschaft	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Stocker, Hans*	Dr. phil. II	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Weber, Konrad	PD Dr. med.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Weber, Markus	Prof. Dr. med.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

\*für Biometrie zuständiges Mitglied

Erich W. Russi

Peter Kleist



## **Bemerkungen**

### **Registrierungspflicht**

Nach der Erteilung der Bewilligung durch die Ethikkommission muss der Sponsor den klinischen Versuch in einem von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) anerkannten Primär-Register ([www.who.int](http://www.who.int)) oder im Register der Nationalen Medizinbibliothek der Vereinigten Staaten von Amerika ([www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)) registrieren. Mit dieser Erst-Registrierung erhält der Sponsor für den klinischen Versuch eine Identifikationsnummer, die er bei der anschließenden Zweit-Registrierung im Schweizer Register „Swiss National Clinical Trials Portal“ (SNCTP, vgl. [www.kofam.ch](http://www.kofam.ch)) angeben muss. Die Informationen über den klinischen Versuch sind in beiden Registern öffentlich zugänglich.

Die Kantonale Ethikkommission Zürich bestätigt, dass sie nach ICH-GCP arbeitet.

### **Vorgehen zur Einreichung revidierter Dokumente**

- Revidierte Unterlagen sind der Ethikkommission über BASEC zuzustellen.
- Die Änderungen sind in den revidierten Dokumenten zu markieren.
- Die revidierten Dokumente sind auch weiteren involvierten Zulassungsbehörden zuzustellen, sofern sie von diesen für die Bewilligung benötigt werden.

**Meldungen und Berichterstattung an die Ethikkommission siehe Anhang 1 und Anhang 2**



## **Anhang 1**

### **Meldungen und Berichterstattung an die Ethikkommission ab 1. Januar 2014 für klinische Versuche (KlinV)**

#### **Meldung von Sicherheits- und Schutzmassnahmen**

siehe Art. 37 KlinV:

Meldung an die EK innerhalb von 7 Tagen

Versuche mit Medizinprodukten: innerhalb von 2 Tagen

#### **Abschluss, Abbruch oder Unterbruch des klinischen Versuchs**

siehe Art. 38 KlinV:

Abschlussmeldung an die EK innerhalb von 90 Tagen

Abbruch- oder Unterbruchmeldung an die EK innerhalb von 15 Tagen

Schlussbericht an die EK: innerhalb 1 Jahres nach Abschluss/Abbruch

#### **Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (Serious Adverse Events, SAE) bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln**

Siehe Art. 40 KlinV:

Falls gemäss Protokoll nicht anders vorgesehen SAE mit Todesfolge innerhalb von 7 Tagen (an lokale EK nur lokale Ereignisse, an Leit-EK alle Ereignisse in der CH).

#### **Verdacht auf eine unerwartete schwerwiegende Arzneimittelwirkung (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR)**

Siehe Art. 41 KlinV:

SUSAR mit Todesfolge innerhalb von 7 Tagen, sonstige SUSARs innerhalb von 15 Tagen (an lokale EK nur lokale Ereignisse, an Leit-EK alle Ereignisse in der CH).

#### **Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (Serious Adverse Events, SAE) bei klinischen Versuchen mit Medizinprodukten**

Siehe Art. 42 KlinV:

Bei Versuchen der Kategorie C SAE bei Verdacht auf Zusammenhang mit Prüfprodukt oder erfolgtem Eingriff innerhalb von 7 Tagen (an lokale EK nur lokale Ereignisse, an Leit-EK alle Ereignisse in der CH).

#### **Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (Serious Adverse Events, SAE) mit möglichem Zusammenhang zu untersuchter Intervention bei übrigen klinischen Versuchen**

Siehe Art. 63 KlinV:

Meldung an EK innerhalb von 15 Tagen.

#### **Berichterstattung über die Sicherheit der teilnehmenden Personen**

Siehe Art. 43 KlinV:

1 mal jährlich Auflistung der Ereignisse weltweit (Annual Safety Report)

Mit dem jährlichen Sicherheitsbericht sind der EK auch alle Änderungen zu melden, die nicht bewilligungspflichtig sind (d.h. alle Änderungen, die gemäss Art. 29 KlinV nicht als wesentliche gelten).



## **Anhang 2**

### **Meldungen und Berichterstattung an die Ethikkommission**

#### **ab 1. Januar 2014 für Forschungsprojekte mit Ausnahme der klinischen Versuche (HFV)**

#### **Forschung mit Personen, die mit Massnahmen zur Entnahme biologischen Materials oder zur Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten verbunden**

Sicherheits- und Schutzmassnahmen siehe Art. 20 HFV

Meldung an die EK innerhalb von 7 Tagen

Schwerwiegende Ereignisse siehe Art. 21 HFV

Meldung innerhalb von 7 Tagen (an lokale EK nur lokale Ereignisse, an Leit-EK alle Ereignisse in der CH) und Unterbruch des Forschungsprojektes.

Abschluss und Abbruch des Forschungsprojekts siehe Art. 22 HFV

Meldung an die EK innerhalb von 90 Tagen

#### **Weiterverwendung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten für die Forschung**

Siehe Art. 36 HFV:

Wechsel Projektleitung: Meldung an die EK: vorgängig

Abschluss und Abbruch des Forschungsprojekts

Meldung an die EK innerhalb von 90 Tagen

#### **Weiterverwendung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten für die Forschung bei fehlender Einwilligung und Information nach Artikel 34 HFG**

Siehe Art. 40 HFV:

Änderungen der in der Bewilligung genannten Angaben

Meldung an die EK (vorgängig)

Abschluss oder Abbruch des Forschungsprojekts

Meldung an die EK innerhalb von 90 Tagen

#### **Forschung an verstorbenen Personen (Art. 43 HFV)**

Siehe Art. 43 HFV:

Wechsel der Projektleitung: Meldung an die EK (vorgängig)

Bei Forschungsprojekten mit verstorbenen Personen, die künstlich beatmet werden

Wesentliche Änderungen des Forschungsplans

Meldung an die EK (vorgängig)

Abschluss oder Abbruch des Forschungsprojekts

Meldung an die EK innerhalb von 90 Tagen

# Sawbone 1: reconstruction with 2 tunnels in the fibula

## Universitätsklinik Balgrist

### Screen 1

#### Your application concerns

Research involving already existing samples and/or data only ("further use research")

Research involving deceased persons

#### Ethics Committee

Kantonale Ethikkommission Zürich

#### How many research sites in Switzerland are involved in the project?

one site in Switzerland

#### Title

Chronic Ankle Instability - A less invasive approach for lateral ankle ligament reconstruction and its impact on ankle stability compared to the free gracilis lateral ligament reconstruction using 2 bone tunnels in the fibula

#### Short title

Sawbone 1: reconstruction with 2 tunnels in the fibula

#### Who initiated the project?

investigator

#### Is this research project solely or principally designed to obtain a degree? (Master/PhD/other)

no

#### Information on Financing

##### Source(s)

1

##### Source #1

##### Type

public, universities/hospitals

##### Name

Wissenschaftsfund

##### Amount (in CHF)

26000 CHF

### Screen 2

#### Target sample size in Switzerland

10

#### Total target sample size

10

#### Health condition(s) or problem(s) studied

Die Rekonstruktion des lateralen Bandapparates (oberen Sprunggelenkes) kann ebenfalls mit nur 1 Tunnel in der Fibula durchgeführt und so intraoperative Komplikationen vermieden werden. Unklar ist jedoch, ob diese Methode die gleichen biomechanischen Eigenschaften aufweist, wie die Methode herkömmliche mit 2 Tunnels. Dies wollen wir anhand biomechanischer Tests an Kadaverfüssen herausfinden.

#### Key inclusion criteria

- Präparate mit intakten anatomischen Strukturen des oberen Sprunggelenkes, speziell zur er-wähnen sind:
  - o Lateraler Bandapparat: anteriores talofibulares Ligament, posteriores talofibulares Ligament, calcaneofibulares Ligament, talocalcaneales Ligament
  - o Medialer Bandapparat: Deltoid Ligament
  - o Distale tibiofibulare Syndesmose
- Alle verstorbenen Personen haben zu Lebzeiten in die Verwendung ihres Körpers und ihren personenbezogenen Daten in anonymisierter Form zu Forschungszwecken schriftlich eingewilligt.

#### Key exclusion criteria

- Anomale Anatomie des oberen Sprunggelenkes beispielsweise Malformation, vorangegangene Operation oder Verletzung
- Keine Einwilligung für die Verwendung ihres Körpers und ihren personenbezogenen Daten in anonymisierter Form zu Forschungszwecken

### Screen 3

#### Main focus of your research

An 10 Kadaverfüssen möchten wir eine biomechanische Analyse durchführen. Die Präparate werden mit Kräften in Inversion und anteriorer Translation des Talus belastet und deren Auswirkung auf die Verschieblichkeit der Knochen wird gemessen. Diese Testungen führen wir mit den intakten seitlichen Bändern, mit durc-ge trennten Bändern und mit den beiden Operationstechniken durch.

#### Brief description of your research plan

Das Ziel des Projekts ist eine Analyse der biomechanischen Eigen-schaften der weniger invasiven (mit 1 Tunnel in der Fibula) Rekonstruk-tionstechnik des lateralen Bandapparates des oberen Sprunggelenkes in der Therapie von chronischer Instabilität. Die Analyse werden wir mit dem intakten lateralen Bandapparat des oberen Sprunggelenkes, den durchtrennten Bändern und mit der Methode mit 2 Tunneln in der Fibula in ihren biomechanischen Eigenschaften verglichen.

#### Start date

01.11.2016

#### End date

31.07.2017

#### Is the project taking place in other countries than Switzerland ?

no

### Addresses

Applicant («Gesuchsteller», «Requérant», «Richiedente») \*

Project Leader

Applicant's address \*

Ms/Mr

Mr

#### Title

Dr. med.

#### First Name

Stephan

#### Last Name

Wirth

#### Organisation

Universitätsklinik Balgrist

#### Address Lines

Forchstrasse 340

#### Zip Code

8008

#### City

Zürich

Email  
[stephan.wirth@balgrist.ch](mailto:stephan.wirth@balgrist.ch)

Telephone  
+41 44 386 57 77

Sponsor \*

The Project Leader acts as the Sponsor

Sponsor's representative in Switzerland \*

The Sponsor or the organisation/person acting as Sponsor is headquartered in Switzerland

CRO (Contract Research Organisation) \*

There is no CRO in this project

Billing address \*

For billing use the address of the

Applicant

## Lead EC: General and main site's documents

Dr. med. Stephan Wirth

Universitätsklinik Balgrist

Zürich

1. Cover Letter \*  
Upload

- [Begleitschreiben\\_sign.pdf](#)

Date of doc.  
20.07.2016

2. Synopsis of the study plan \*

Can this information be found in another document you are uploading?

Yes

Document (category) number

4

Page number / reference information

2/1

4. Study plan (protocol), signed and dated \*  
Upload

- [Studienprotokoll\\_sign.pdf](#)

Date of doc.  
28.07.2016

Version of doc.

1

6. Investigator's / Project Leader's CV, dated \*  
Upload

- [CV SW\\_unterschrieben.pdf](#)

Date of doc.

10.04.2016

9. Agreement between sponsor/commissioned institution / grant provider or other third parties and the investigator (\*)  
Upload

- [Vereinbarung mit Dritten\\_sign.pdf](#)

Date of doc.  
27.07.2016

12. Details on nature and scope/value of compensation for participants \*

There is no compensation for the participation in this study

14. Information on secure handling of biological material and personal data, and in particular on the storage thereof \*  
Can this information be found in another document you are uploading?

Yes

Document (category) number

4

Page number / reference information

13/6.1

32. Application documents for research projects involving deceased persons \*  
Can this information be found in another document you are uploading?

No

Upload

- [Leztwillige\\_Verfügung.pdf](#)

Date of doc.  
01.01.2014

Upload

- [Informationsbroschüre\\_Körperspende.pdf](#)

Date of doc.  
02.01.2006

39. Miscellaneous / Varia  
Upload

- [Stafflist\\_sign.pdf](#)

Date of doc.  
27.07.2016

Version of doc.

1

Upload

- [SAMW Richtlinien Leichtentteile.pdf](#)

Date of doc.  
31.12.2014

Upload

- [Sawbone1 ReconstructionWirth2Tun.pdf](#)

Date of doc.



25.07.2016

Version of doc.

1

## Submission Summary

This submission concerns

first submission of this project

28.07.2016  
i.f. 

Kantonale Ethikkommission Zürich  
Stampfenbachstrasse 121  
8090 Zürich

Kantonale Ethikkommission Zürich  
Wissenschaftliches Sekretariat  
Stampfenbachstrasse 121  
8090 Zürich

Zürich, 20.07.2016

## **Studie: Rekonstruktion des lateralen Bandapparates des oberen Sprunggelenks**

### **Gesuch an die Ethikkommission des Kantons Zürich**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Mit diesem Schreiben möchten wir ein Gesuch an die Ethikkommission des Kantons Zürich stellen. Für die Rekonstruktion des lateralen Bandapparates des oberen Sprunggelenks werden bei der zurzeit genutzten Methode 2 Tunnel in die Fibula gebohrt. Mit nur 1 Tunnel in der Fibula lässt sich der Bandapparat ebenfalls rekonstruieren und intraoperative Komplikationen können vermieden werden. Unklar ist jedoch, ob die Methode mit 1 Tunnel die gleichen biomechanischen Eigenschaften aufweist, wie die Methode mit 2 Tunneln. Dies wollen wir anhand biomechanischer Tests an 10 Kadaverfüssen herausfinden. Die Präparate werden mit Kräften in Inversion (laterale Aufklappbarkeit) und anteriorer Translation des Talus (Vorschubtest) belastet und deren Auswirkung auf die Verschieblichkeit der Knochen wird gemessen. Diese Testungen führen wir mit intakten lateralen Bändern, mit durchgetrennten Bändern und mit den beiden Operationstechniken durch. Die Analyse dieser Daten wird uns Hinweise dazu geben, ob die beiden Operationstechniken die gleiche Stabilität wie die intakten Bändern auf Niveau des Bandapparates aufweisen oder nicht.

Im Rahmen der Erstellung dieses Gesuches wurden mit dem wissenschaftlichen Sekretariat mit Frau Schmid-Appert Abklärungen getätigt. Es wurde uns mitgeteilt, dass die unterzeichnete letztwillige Verfügung des Anatomischen Institutes UZH als Einwilligung des Spenders akzeptiert wird und die Angehörigen nicht kontaktiert werden müssen.

Unabhängig von Ihrer Entscheidung möchte ich Ihnen dafür danken, dass Sie sich für unser Anliegen Zeit genommen haben.

Freundliche Grüsse

Dr. med. Stephan Wirth

## **Universitätsklinik Balgrist**

Prof. Christian Gerber  
Ärztlicher Direktor

Kontakt- und  
Rechnungsadresse:  
Dr.med. Stephan Wirth  
Teamleiter Fuss  
Forchstrasse 340  
CH-8008 Zürich  
stephan.wirth@balgrist.ch  
T +41 44 386 57 77  
F +41 44 386 12 99



Universität  
Zürich  
UZH





## **Chronic Ankle Instability - A less invasive approach for lateral ankle ligament reconstruction and its impact on ankle stability compared to the free gracilis lateral ligament reconstruction using 2 bone tunnels in the fibula**

<b>Sponsor und Projektleitung</b>	<b>Dr. med. Stephan Wirth</b> Oberarzt Orthopädie Fuss Universitätsklinik Balgrist Forchstrasse 340 CH 8008 Zürich Schweiz
<b>HFV Kategorie</b>	Keine, respektive Forschungsprojekt mit verstorbenen Personen
<b>Projektplan Version und Datum</b>	Version 1, 21.08.2017

### **Vertraulich**

Die Informationen in diesem Projektplan sind streng vertraulich und Eigentum der Universitätsklinik Balgrist. Dieser Projektplan dient zur Information der Projektleiterin/Projektleiter, der weiteren am Projekt beteiligten Personen und der Ethikkommissionen. Dieser Projektplan darf ohne Zustimmung der Universitätsklinik Zürich nicht - ganz oder in Teilen - vervielfältigt werden und nicht an Unbeteiligte weitergegeben werden.

# 1 Synopsis

Für die Rekonstruktion des lateralen Bandapparates des oberen Sprunggelenkes werden bei der zurzeit genutzten Methode 2 Tunnel in die Fibula gebohrt. Mit nur 1 Tunnel in der Fibula lässt sich der Bandapparat ebenfalls rekonstruieren und intraoperative Komplikationen können vermieden werden. Unklar ist jedoch, ob die Methode mit 1 Tunnel die gleichen biomechanischen Eigenschaften aufweist, wie die Methode mit 2 Tunneln. Dies wollen wir anhand biomechanischer Tests an Kadaverfüssen herausfinden.

Kurz: An 10 Kadaver Präparaten des Fusses möchten wir eine biomechanische Analyse durchführen. Die Präparate werden mit Kräften in Inversion (laterale Aufklappbarkeit) und anteriorer Translation des Talus (Vorschubtest) belastet und deren Auswirkung auf die Verschieblichkeit der Knochen wird gemessen. Diese Testungen führen wir mit den intakten seitlichen Bändern, mit durchgetrennten Bändern und mit den beiden Operationstechniken durch. Die Analyse dieser Daten wird uns Hinweise dazu geben, ob die beiden Operationstechniken die gleiche Stabilität wie die intakten Bänder auf Niveau des Bandapparates aufweisen oder nicht.

Lang: An 10 Kadaver Präparaten des Fusses wird eine anatomische Untersuchung durchgeführt, bevor diese biomechanisch getestet werden. Die Präparate werden mit Kräften in Inversion (laterale Aufklappbarkeit) und anteriorer Translation des Talus (Vorschubtest) belastet und deren Auswirkung auf die Verschieblichkeit der Knochen wird gemessen. Zuerst werden diese Testungen an den intakten Sprunggelenken durchgeführt. Nach Durchtrennung des lateralen Bandapparates werden diese Testungen wiederholt und danach wird die weniger invasive Operationstechnik mit 1 Tunnel in der Fibula an 5 Präparaten nachgestellt. Mit weiteren 5 Präparaten wird die Methode mit 2 Tunneln in der Fibula nachgestellt. Anschliessend werden die rekonstruierten Präparate im biomechanischen Labor getestet analog oben beschriebener Methode. Die gemessenen Werte der beiden Operationstechniken werden gegenseitig und mit den Werten der intakten Bänder, sowie mit Daten der Literatur verglichen.

<b>Sponsor und Projektleitung:</b>	<b>Dr. med. Stephan Wirth</b> Teamleiter Orthopädie Fuss Universitätsklinik Balgrist Forchstrasse 340 8008 Zürich Telefon: +41 44 386 57 77 E-Mail: stephan.wirth@balgrist.ch
<b>HFV Kategorie:</b>	Keine, respektive Forschungsprojekt mit verstorbenen Personen
<b>Titel:</b>	<b>Chronic Ankle Instability - A less invasive approach for lateral ankle ligament reconstruction and its impact on ankle stability compared to the free gracilis lateral ligament reconstruction using 2 bone tunnels in the fibula</b>
<b>Untersuchte Population:</b>	10 Kadaver Proben des Fusses
<b>Art der Verschlüsselung:</b>	Verschlüsselte Daten

<b>Ziele des Projekts:</b>	Das Ziel des Projekts ist eine Analyse der biomechanischen Eigenschaften der weniger invasiven (mit 1 Tunnel in der Fibula) Rekonstruktionstechnik des lateralen Bandapparates des oberen Sprunggelenkes in der Therapie von chronischer Instabilität. Die Analyse werden wir mit dem intakten lateralen Bandapparat des oberen Sprunggelenkes, den durchtrennten Bändern und mit der Methode mit 2 Tunneln in der Fibula in ihren biomechanischen Eigenschaften vergleichen.
<b>Zielgrößen des Projekts:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primärer Endpunkt: biomechanische Eigenschaften der Präparate bei der anterioren Translation des Talus und beim Test der lateralen Aufklappbarkeit (Varus Stress) inkl. Dehnung in den Bändern bzw. den entsprechenden Anteilen der Rekonstruktionen</li> <li>• Sekundärer Endpunkt: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Stelle, welche bei der biomechanischen Testung primär versagte (cause and type of failure)</li> </ul> </li> </ul>
<b>Einschlusskriterien:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proben mit intakten anatomischen Strukturen des oberen Sprunggelenkes, speziell zu erwähnen sind: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Lateraler Bandapparat</li> <li>○ Medialer Bandapparat</li> <li>○ Tibiofibuläre Syndesmose</li> </ul> </li> </ul>
<b>Ausschlusskriterien:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anormale Anatomie des oberen Sprunggelenkes beispielsweise Malformation, vorangegangene Operation oder Verletzung</li> </ul>
<b>Projektdauer:</b>	<p>Operatives Vorgehen und biomechanische Testung: Nov - Dez 2016</p> <p>Statistische Analyse: bis April 2017</p> <p>Manuskript: Juli 2017</p>
<b>Statistik:</b>	Die Statistische Auswertung wird mit der „predictive analytics software (SPSS version 20, SPSS Inc, Chicago Illinois)“ durchgeführt. Für den Vergleich der Daten jeder Gruppe wird eine „1-way analysis of variance (ANOVA)“ genutzt.
<b>Erklärung:</b>	Dieses Projekt wird unter Einhaltung des Projektplans, der aktuellen Version der Helsinki-Deklaration sowie der Schweizerischen Gesetzgebung durchgeführt.

# Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis.....	4
<b>1 Synopsis.....</b>	<b>2</b>
<b>2 Beteiligte Personen und Administration.....</b>	<b>6</b>
<b>3 Beschreibung der wissenschaftlichen Fragestellung .....</b>	<b>8</b>
3.1 Einleitung .....	8
3.1.1 Epidemiology.....	8
3.1.2 Anatomy and Mechanism of Injury .....	8
3.1.3 Diagnosis .....	8
3.1.4 Conservative Treatment .....	8
3.1.5 Operative Treatment .....	9
3.2 Ziel.....	9
3.3 Projektdesign .....	9
3.3.1 Primäre Zielgrösse .....	9
3.3.2 Sekundäre Zielgrössen .....	10
3.4 Projektdesign .....	10
3.5 Fallzahl und statistische Auswertung.....	11
3.6 Beschreibung der Präparate.....	11
3.6.1 Einschlusskriterien .....	11
3.6.2 Ausschlusskriterien .....	11
3.7 Bezeichnung des biologischen Materials und der gesundheitsbezogenen Personendaten, die von der Bewilligung erfasst werden sollen .....	11
3.8 Angaben zur korrekten Verschlüsselung .....	11
<b>4 Angaben über die Herkunft der Körperspender sowie über die Einhaltung der Voraussetzungen bezüglich der Einwilligung nach Aufklärung .....</b>	<b>12</b>
4.1 Nachweis über die Einhaltung der Anforderungen an die Einwilligung nach Art. 36 HFG .....	12
4.2 Nachweis über die Einhaltung der vorgängigen Todesfeststellung nach Art. 37 Abs. 1 HFG .....	12
4.3 Unterlagen zu allfälligen Vergütungen .....	12
<b>5 Meldepflichten.....</b>	<b>12</b>
<b>6 Aufbewahrung.....</b>	<b>13</b>
6.1 Angaben zu den Vorgaben der Aufbewahrung und Nachweis des sicheren Umgangs mit den Proben und Daten.....	13
<b>7 Finanzierung .....</b>	<b>13</b>
<b>8 Publikation .....</b>	<b>14</b>
<b>9 Unterschriften .....</b>	<b>14</b>
<b>10 Referenzen .....</b>	<b>15</b>

<b>11</b>	<b>Anhang .....</b>	<b>16</b>
-----------	---------------------	-----------

## Abkürzungsverzeichnis

ATFL	Anteriores talofibulares Ligament
CFL	Calcaneofibulares Ligament
EK	Ethikkommission
HFV	Humanforschungsverordnung
ICH	International Conference on Harmonization
OSG	Oberes Sprunggelenk
SAMW	Schweizerische Akademie für Medizinische Wissenschaften
UZH	Universität Zürich

## 2 Beteiligte Personen und Administration

### Sponsor und Projektleitung:

Dr. med. Stephan Wirth  
Teamleiter Fussorthopädie  
Universitätsklinik Balgrist  
Forchstrasse 340  
CH 8008 Zürich  
Telefon: +41 44 386 57 77  
E-Mail: [stephan.wirth@balgrist.ch](mailto:stephan.wirth@balgrist.ch)

Dr. med. Niklas Renner  
Oberarzt Orthopädie Fuss  
Universitätsklinik Balgrist  
Forchstrasse 340  
8008 Zürich  
Telefon: +41 44 386 57 92  
E-Mail: [niklas.renner@balgrist.ch](mailto:niklas.renner@balgrist.ch)

Prof. Christian Gerber  
Ärztlicher Direktor  
Universitätsklinik Balgrist  
Forchstrasse 340  
CH 8008 Zürich  
Telefon: +41 44 386 30 01  
E-Mail: [christian.gerber@balgrist.ch](mailto:christian.gerber@balgrist.ch)

### Andere beteiligte Personen/Abteilungen:

Martina Gautschi  
Universität Zürich  
Masterstudentin Humanmedizin  
Lättenstrasse 15  
8953 Dietikon  
Telefon: +41 78 736 63 42  
E-Mail: [martina.gautschi@balgrist.ch](mailto:martina.gautschi@balgrist.ch)



Prof. Jess Snedeker  
Universitätsklinik Balgrist  
Professor for Orthopedic Biomechanics  
Orthopedic Biomechanics - Research  
Lengghalde 5  
CH-8008 Zurich  
Telefon: +41 44 386 73 30  
E-Mail: [jsnedeker@research.balgrist.ch](mailto:jsnedeker@research.balgrist.ch)

Elias Bachmann  
Universitätsklinik Balgrist  
Medical Engineer  
Orthopedic Biomechanics - Research  
Lengghalde 5  
CH-8008 Zurich  
Telefon: +41 44 510 73 36  
E-Mail: [ebachmann@research.balgrist.ch](mailto:ebachmann@research.balgrist.ch)

### **3 Beschreibung der wissenschaftlichen Fragestellung**

#### **3.1 Einleitung**

##### **3.1.1 Epidemiology**

Lateral ankle sprain is one of the most common injuries. Looking at all ankle sprains, 85% of the sprains are related to the lateral ligament complex (1) and they occur for an incidence rate of 2-7/1000 person-years (2, 3) among the general population. Regarding the athletic population, ankle sprains were the most common injury independent of the type of sport, accounting for 15% of all sports-related injuries (4).

Investigating sports-related injuries, recurrent ankle sprains are common among 73% of all athletes and 59% of these athletes had to cope with remaining dysfunction and residual symptoms which had consequences for their athletic performance (5). Chronic ankle dysfunction continues to be an important problem, regardless of all progress made in rehabilitation of these injuries (6). Konradsen et al. reported in their seven year follow-up study after an ankle inversion injury that 32% of the patients had chronic complaints of pain, swelling or recurrent sprains and of them another 72% were functionally impaired (7). Other investigations showed degenerative arthritis (8, 9), chondral injuries (10) and altered kinematics of the ankle joint (11) as long-term consequences of lateral ankle sprains.

##### **3.1.2 Anatomy and Mechanism of Injury**

The ATFL originates 10.1mm (12) respectively 13.8mm (13) from the inferior tip of the lateral malleolus at the anterior fibular border. Its insertion lies 17.8mm superior to the apex of the lateral talar process along the anterior border of the talar lateral articular facet (13). Its length varies between 18.81mm in dorsiflexion and 21.06mm in plantarflexion (13). Burks et al. report an average length of 24.8mm and an average width of 7.2mm (12), while Khawaji et al. describe at the ATFL's mid-length a width of 4.97 mm and a thickness of 1.01mm (14). When the foot is held in greater degrees of plantarflexion, internal rotation and inversion, strain in ATFL increases (15). So the most common mechanism of injury is inversion, plantarflexion and internal rotation (16)

The ATFL is the weakest of the lateral ligaments and therefore tears first at a trauma in inversion and plantarflexion (17)

The origin of the CFL lies 5.3mm from the inferior tip of the lateral malleolus at the anterior fibular border and its insertion is placed 16.3mm from the posterior point of the peroneal tubercle on the calcaneus (13). It is an average of 5.3mm wide and 35.8mm long (12). In dorsiflexion and inversion, strain in the CFL increases (15).

##### **3.1.3 Diagnosis**

Symptoms of acute ankle sprain are local tenderness at the lateral ankle and pericarticular hematoma and swelling (18). As well one can find increased anterior translation of the talus in the anterior drawer test and a positive talar tilt test (18).

##### **3.1.4 Conservative Treatment**

The first choice for treating acute ankle sprains is a conservative treatment, including immobilization, external backing (using a cast, bandage or tape support) and functional treatment (strengthening the peroneal muscles, passive maintaining of the mobility and improving proprioception) (19).

### 3.1.5 Operative Treatment

However large avulsions of bone may need a primary surgical procedure with fixation of the bony fragment (19). An operation may also be indicated in case of a severe recurrent injury or if the patients have chronic functional instability and subsequent disability, which occurs in 20–40% of all patients (20).

If the defect of the ATFL and CFL present with adequate tissue quality for direct suture repair, the procedure described by Broström (21) and its modification by Gould (22) using the inferior extensor retinaculum as an amplification should be applied. Good clinical long-term outcomes (23) and improved abnormal ankle kinematics (24) have been reported for these procedures.

Despite those good results, limitations of these techniques exist. Recently, Waldrop et al. demonstrated in a cadaveric study that the suture repair method described by Broström provides less than half the strength and stiffness of the native ATFL at time zero (25). When the remaining tissue is not of enough quality for direct repair, reconstruction is necessary. One of the commonly used operation techniques is a modification of Anderson's method (26) that uses a gracilis graft and 2 bone tunnels through the fibula. Good clinical outcome with this method have been reported previously (27). The foot orthopedic department at the Universitätsklinik Balgrist observed intraoperative complications while tensioning the graft. Namely the bone distal to the second tunnel is in some patients vulnerable to break out. In this case, there is no second bone tunnel left but the graft is sutured directly from the posterior fibula to the calcaneus. In order to avoid this complication, one could directly start with a less invasive operation technique without using a second bone tunnel as described by Espinosa et al. (chapter: percutaneous hamstring allograft reconstruction (28)).

## 3.2 Ziel

Über die biomechanischen Eigenschaften der alternierend in der Universitätsklinik Balgrist genutzten weniger invasiven Operationstechnik mit 1 Tunnel in der Fibula in der Rekonstruktion des lateralen Bandapparates des oberen Sprunggelenkes (OSG) sind bis heute keine Daten vorhanden. Daher ist das Ziel der Studie, diese Operationstechnik genau zu untersuchen und mit der heute gängig genutzten Rekonstruktionsmethode mit 2 Tunneln in der Fibula in ihren biomechanischen Eigenschaften zu vergleichen. Darüber hinaus werden beide Techniken mit dem intakten lateralen Bandapparat des OSG und mit dem durchtrennten Bandapparat verglichen.

Wir stellen die Hypothese auf, dass die Rekonstruktionen des Bandapparates vergleichbare biomechanische Werte aufzeigen wie die anatomisch intakten Präparate und dass sich die beiden Rekonstruktionstechniken in diesen Werten nicht unterscheiden.

## 3.3 Projektdesign

### 3.3.1 Primäre Zielgrösse

Biomechanische Eigenschaften der Präparate bei der anterioren Translation des Talus und beim Test der lateralen Aufklappbarkeit (Inversion):

Ankle Joint stability = Stiffness (N/mm); (29) calculated by

- Anterior drawer test: displacement (mm) of the talus in relation to the fibula/tibia in the sagittal plane (posterior-anterior movement) at a force of 10, 20, 30, 40 and 50 N in anterior translation
- Talar tilt test: displacement (mm) of the talus in relation to the fibula/tibia in the longitudinal axis (cranial-caudal movement) at supination torques of 1.1, 2.3 and 3.4 Nm
- Maximally applicable force in inversion (strain on CFL or respective reconstruction part)

- Strain in ATFL and CFL or the respective reconstruction parts during the tests

### 3.3.2 Sekundäre Zielgrößen

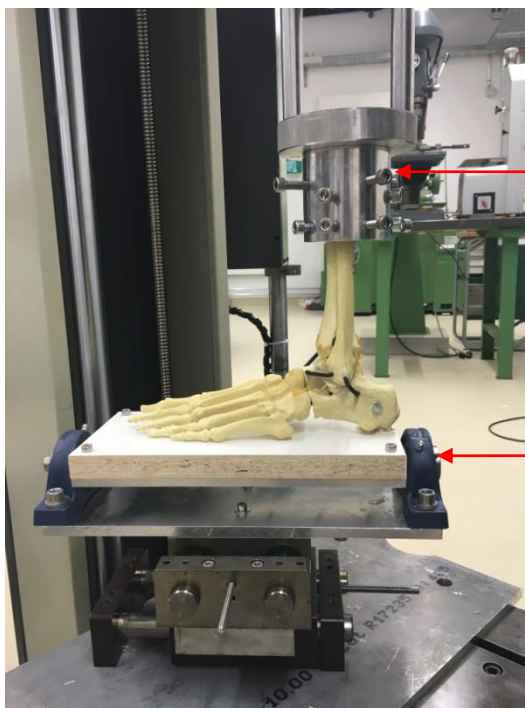
- Stelle, welche bei der biomechanischen Testung primär versagte (cause and type of failure)

### 3.4 Projektdesign

Ankle stability is compared within 4 different situations by repeating biomechanical testings (1 dimensional with telecentric lens of Carl Zeiss or 3 dimensional with Optitrack Motion Capture system, as proposed after the pilot trial with plastic feet) with:

1. Intact ligaments
2. Dissected ligaments
3. Reconstruction with 1 fibular tunnel
4. Reconstruction with 2 fibular tunnels

Versuchsanordnung mit Plastikfuss:



Befestigung oben an Zwickmaschine, welche eine bestimmte Kraft auf das Präparat geben kann

Befestigung unten auf Fussplatte (Schraube im Calcaneus, Band vorne noch nicht dargestellt):

darunter sind mehrere Geräte montiert, die die Bewegungen des Fusses in jeder Achse ermöglichen

Für das Projekt werden 10 Kadaver Präparate des Unterschenkels inklusive Fuss verwendet. An den Präparaten des Fusses wird eine anatomische Untersuchung durchgeführt, bevor diese biomechanisch getestet werden. Die Präparate werden mit Kräften in Inversion (laterale Aufklappbarkeit) und anteriorer Translation des Talus (Vorschubtest) belastet und deren Auswirkung auf die Verschieblichkeit der Knochen wird gemessen. Zuerst werden diese Testungen an den intakten Sprunggelenken durchgeführt. Nach Durchtrennung des Bandapparates werden die Testungen wiederholt. Danach wird die weniger invasive Operationstechnik mit 1 Tunnel in der Fibula an 5 Präparaten nachgestellt. Mit weiteren 5 Präparaten wird die Methode mit 2 Tunneln in der Fibula nachgestellt. Anschliessend werden die rekonstruierten Präparate im biomechanischen Labor getestet analog oben beschriebener Methode. Die gemessenen Werte der beiden Operationstechniken werden gegenseitig und mit den Werten der intakten Bänder, sowie mit Daten der Literatur verglichen.

### **3.5 Fallzahl und statistische Auswertung**

Eine konkrete Fallzahlplanung ist zurzeit nicht möglich, da kein geschätzter Mittelwert der Zielwerte existiert. Zu diesem Zweck wollen wir dieses Projekt mit 10 Präparaten durchführen um im Rahmen einer Pilotstudie diese Werte ausfindig zu machen. So kann in zukünftigen Studien auf diesen Werten aufgebaut werden und ein Projekt in grösserem Rahmen gestartet werden.

Die Statistische Auswertung wird mit der „predictive analytics software (SPSS version 20, SPSS Inc, Chicago Illinois)“ durchgeführt. Für den Vergleich der Daten jeder Gruppe wird eine „1-way analysis of variance (ANOVA)“ genutzt.

### **3.6 Beschreibung der Präparate**

#### **3.6.1 Einschlusskriterien**

Gewebeproben von verstorbenen Personen, die folgende Einschlusskriterien erfüllen, dürfen für dieses Projekt weiterverwendet werden:

- Präparate mit intakten anatomischen Strukturen des oberen Sprunggelenkes, speziell zur erwähnen sind:
  - Lateraler Bandapparat: anteriores talofibulares Ligament, posteriores talofibulares Ligament, calcaneofibulares Ligament, talocalcaneales Ligament
  - Medialer Bandapparat: Deltoid Ligament
  - Distale tibiofibulare Syndesmose

Alle verstorbenen Personen haben zu Lebzeiten in die Verwendung ihres Körpers und ihren personenbezogenen Daten in anonymisierter Form zu Forschungszwecken schriftlich eingewilligt.

#### **3.6.2 Ausschlusskriterien**

Proben und Daten von verstorbenen Personen, die eines der folgenden Ausschlusskriterien erfüllen, dürfen nicht für die Analyse verwendet werden:

- Anormale Anatomie des oberen Sprunggelenkes beispielsweise Malformation, vorangegangene Operation oder Verletzung

### **3.7 Bezeichnung des biologischen Materials und der gesundheitsbezogenen Personendaten, die von der Bewilligung erfasst werden sollen**

Siehe Kapitel 3.6 Beschreibung der Präparate

### **3.8 Angaben zur korrekten Verschlüsselung**

Die oben beschriebenen Präparate und ihre personenbezogenen Daten liegen in verschlüsselter Form vor. Am Anatomischen Institut der Universität Zürich werden die, für die Körperspende und Arbeit mit menschlichen Präparaten geltenden Richtlinien der Schweizerischen Akademie für Medizinische Wissenschaften (SAMW) strikt eingehalten (Anhang 1). Die Körperspender wurden vom Anatomischen Institut verschlüsselt. Prof. Ullrich vom Anatomischen Institut UZH wird uns die Füße zur Verfügung stellen. Die Füße werden im anatomischen Institut mit einer Nummer versehen. Die Universitätsklinik Balgrist erhält die Füße verschlüsselt und hat keinen Zugang zum Schlüssel.

Die persönlichen Daten der verstorbenen Personen sind so für den Sponsor-Projektleiter nicht einsehbar. Für das Projekt stehen lediglich Angaben zu Geburts- und Todesjahrgang, sowie zu dem Geschlecht verfügbar. Zusätzliche Daten benötigen wir nicht.

## **4 Angaben über die Herkunft der Körperspender sowie über die Einhaltung der Voraussetzungen bezüglich der Einwilligung nach Aufklärung**

Die Körperspender stammen vom Anatomischen Institut der Universität Zürich (Prof. Oliver Ullrich, Universität Zürich, Anatomisches Institut, Winterthurerstrasse 190, CH-8057 Zürich).

### **4.1 Nachweis über die Einhaltung der Anforderungen an die Einwilligung nach Art. 36 HFG**

Alle verstorbenen Personen haben zu Lebzeiten in die Verwendung ihres Körpers zu Forschungszwecken eingewilligt. Die Einwilligung in Form einer letztwilligen Verfügung liegt dem Anatomischen Institut der Universität Zürich schriftlich vor (gemäss Anhang 2 und 3) vor. Die letztwilligen Verfügungen der Spender erlauben generell Forschung und Lehre mit dem gespendeten Körper, ohne jede thematische Einschränkung, sowie den zeitlichen unbeschränkten Verbleib des gespendeten Körpers am Anatomischen Institut der Universität Zürich.

### **4.2 Nachweis über die Einhaltung der vorgängigen Todesfeststellung nach Art. 37 Abs. 1 HFG**

Alle Leichenteile stammen von Patienten, für die ein Totenschein vorliegt, der nicht von einem an der Studie beteiligten Arzt ausgefüllt wurde.

### **4.3 Unterlagen zu allfälligen Vergütungen**

Es wurde kein Entgelt oder ein anderer geldwerter Vorteil zur Akquirieren der Leichenteile entrichtet.

## **5 Meldepflichten**

Das Projekt wird erst begonnen werden, wenn die zustimmende Bewertung, der für den verantwortlichen Projektleiter zuständigen unabhängigen Ethikkommission (EK) für den Projektplan vorliegen.

- Die Projektleitung meldet der Ethikkommission vorgängig einen Wechsel der Projektleitung.
- Der Abschluss oder Abbruch des Forschungsprojekts ist innerhalb von 90 Tagen von der Projektleitung an die Ethikkommission zu melden (Art. 43, HFV).

## **6 Aufbewahrung**

Die Erhebung/Gewinnung, Weitergabe, Speicherung/Aufbewahrung und Auswertung von Proben und Daten innerhalb dieses Projektes erfolgt nach den gültigen schweizerischen Datenschutzbestimmungen.

### **6.1 Angaben zu den Vorgaben der Aufbewahrung und Nachweis des sicheren Umgangs mit den Proben und Daten**

Die Leichenpräparate werden im anatomischen Institut durch das dort geschulte Personal entnommen und in dafür vorgesehenen Lagerungsplätzen aufbewahrt. Die Räumlichkeiten des Anatomischen Institutes UZH sind für die Durchführung der Rekonstruktionen an den 10 Präparaten geeignet, da die organisatorischen Strukturen, sowie die notwendige Infrastruktur zur korrekten Aufbewahrung, zur Arbeit mit den thielfixierten Präparaten und zur technischen und ethisch korrekten Entsorgung vorhanden sind. Dieses Labor verfügt über Laborräume, die für die Versuche geeignet sind. Die Möglichkeit der Desinfektion des Labors und der kontaminierten wiederverwendeten Gerätschaften ist gegeben. Für nicht wiederzuverwendende Gerätschaften besteht die Möglichkeit der fachgerechten Entsorgung.

Die Untersucher sind durch Ihre Ausbildung zum und Ihrer Tätigkeit als Arzt in dem Umgang mit humanem potentiell infektiösem Gewebe geschult

Der Transport und die Testung der Präparate vom Anatomischen Institut der UZH zum Campus Balgrist erfolgt durch die namentlich erwähnten Mitarbeiter und ggf. durch den Projektleiter.

Für die biomechanische Analyse eignet sich das Biomechanik Labor am Campus Balgrist, welches mit einer universalen Testmaschine (Zwick 1456, Zwick GmbH & Co. KG, Ulm, Deutschland) und einer High Resolution Digital Kamera (Basler A622F, Basler Vision Technologies AG, Ahrensburg, Deutschland; Pixel Resolution von 6.70  $\mu\text{m}$ ) ausgestattet ist um die gewünschten biomechanischen Werte zu generieren.

Die erfassten Messwerte werden anschliessend im GCP- und gesetzkonformen Datenerfassungsprogramm REDCap (30) verarbeitet und gespeichert. Durch dieses Programm wird der Umgang mit den Daten auf die zur Erfüllung ihrer Aufgaben notwendigen Personen beschränkt, die unbefugte Datenverarbeitung verhindert und eine Rückverfolgbarkeit der massgeblichen Bearbeitungsvorgänge dokumentiert. Die Erhebung, Weitergabe, Speicherung und Auswertung persönlicher Daten innerhalb diesem Forschungsprojekt erfolgt nach den gültigen schweizerischen Datenschutzbestimmungen. Während diesem Projekt erfasste medizinische Information der Füsse sind streng vertraulich zu behandeln und dürfen nicht an Dritte weitergegeben werden.

Im Rahmen dieser Studie erhobene Daten sind einsehbar zur Überprüfung oder Inspektion durch Monitore, unabhängige EK und zuständige Behörden.

Die Leichenfüsse werden in für diesen Zweck bereitgestellten Lagerungsplätzen an der Universitätsklinik Balgrist gelagert, welche speziell für die Aufbewahrung von thielfixiertem biologischem Material von Körperspendern eingerichtet sind. Dort werden sie bis zum Rücktransport zur Universität Zürich gelagert. Die Lagerung erfolgt an von der Klinik getrennten Räumlichkeiten im Campus Balgrist und ist für Unbefugte nicht zugänglich.

## **7 Finanzierung**

Das Projekt wird finanziert durch die Universitätsklinik Balgrist. Weder der Sponsor-Projektleiter noch ein anderes Mitglied aus der Studie werden in jeglicher Form finanziell entschädigt.

## 8 Publikation

Der Sponsor-Projektleiter wird nach der statistischen Analyse jede Anstrengung unternehmen, die Ergebnisse dieses Projekts in einem wissenschaftlichen Journal zu veröffentlichen.

## 9 Unterschriften

Die folgenden Personen stimmen dem Inhalt des Projektplanes zu und bekunden das mit ihrer Unterschrift. Veränderungen, die die Verantwortlichkeit jeder oder jedes Einzelnen der Unterzeichnenden betreffen, müssen unverzüglich angezeigt werden.

### Sponsor und Projektleitung

Hiermit bestätige ich,

- dass dieser Projektplan gemäss den moralischen, ethischen und wissenschaftlichen Prinzipien der klinischen Forschung eine kritische Durchsicht erfahren hat und durch mich freigegeben wurde
- dass die Gewebeproben gemäss den aktuell gültigen Richtlinien des Biobanking aufbewahrt und verwendet werden und die genetischen Daten gemäss nationaler Datenschutzbestimmung gehandhabt und verwendet werden
- dass sämtliche Angaben in diesem Vorgehensplan korrekt sind
- dass ich mich an meine gemachten Angaben und die nationale Gesetzgebung, namentlich den Datenschutz halten werde

Dr. med. Stephan Wirth

---

Ort, Datum

---

Unterschrift



## 10 Referenzen

1. Ferran NA, Maffulli N. Epidemiology of sprains of the lateral ankle ligament complex. *Foot Ankle Clin.* 2006;11(3):659-62.
2. Hølmer P, Søndergaard L, Konradsen L, Nielsen PT, Jørgensen LN. Epidemiology of sprains in the lateral ankle and foot. *Foot Ankle Int.* 1994;15(2):72-4.
3. Waterman BR, Owens BD, Davey S, Zacchilli MA, Belmont PJ. The epidemiology of ankle sprains in the United States. *J Bone Joint Surg Am.* 2010;92(13):2279-84.
4. Hootman JM, Dick R, Agel J. Epidemiology of collegiate injuries for 15 sports: summary and recommendations for injury prevention initiatives. *J Athl Train.* 2007;42(2):311-9.
5. Yeung MS, Chan KM, So CH, Yuan WY. An epidemiological survey on ankle sprain. *Br J Sports Med.* 1994;28(2):112-6.
6. Gerber JP, Williams GN, Scoville CR, Arciero RA, Taylor DC. Persistent disability associated with ankle sprains: a prospective examination of an athletic population. *Foot Ankle Int.* 1998;19(10):653-60.
7. Konradsen L, Bech L, Ehrenbjerg M, Nickelsen T. Seven years follow-up after ankle inversion trauma. *Scand J Med Sci Sports.* 2002;12(3):129-35.
8. Harrington KD. Degenerative arthritis of the ankle secondary to long-standing lateral ligament instability. *J Bone Joint Surg Am.* 1979;61(3):354-61.
9. Valderrabano V, Hintermann B, Horisberger M, Fung TS. Ligamentous posttraumatic ankle osteoarthritis. *Am J Sports Med.* 2006;34(4):612-20.
10. Sugimoto K, Takakura Y, Okahashi K, Samoto N, Kawate K, Iwai M. Chondral injuries of the ankle with recurrent lateral instability: an arthroscopic study. *J Bone Joint Surg Am.* 2009;91(1):99-106.
11. Caputo AM, Lee JY, Spritzer CE, Easley ME, DeOrio JK, Nunley JA, et al. In vivo kinematics of the tibiotalar joint after lateral ankle instability. *Am J Sports Med.* 2009;37(11):2241-8.
12. Burks RT, Morgan J. Anatomy of the lateral ankle ligaments. *Am J Sports Med.* 1994;22(1):72-7.
13. Clanton TO, Campbell KJ, Wilson KJ, Michalski MP, Goldsmith MT, Wijdicks CA, et al. Qualitative and Quantitative Anatomic Investigation of the Lateral Ankle Ligaments for Surgical Reconstruction Procedures. *J Bone Joint Surg Am.* 2014;96(12):e98.
14. Khawaji B, Soames R. The anterior talofibular ligament: A detailed morphological study. *Foot (Edinburgh, Scotland).* 2015;25(3):141-7.
15. Colville MR, Marder RA, Boyle JJ, Zarins B. Strain measurement in lateral ankle ligaments. *Am J Sports Med.* 1990;18(2):196-200.
16. Garrick JG. The frequency of injury, mechanism of injury, and epidemiology of ankle sprains. *Am J Sports Med.* 1977;5(6):241-2.
17. DiGiovanni CW, Brodsky A. Current concepts: lateral ankle instability. *Foot Ankle Int.* 2006;27(10):854-66.
18. Krasnoperov SN, Shishka IV, Golovaha ML. [PARTICULAR QUALITIES OF DIAGNOSTIC ACUTE LATERAL ANKLE LIGAMENT INJURIES]. *Lik Sprava.* 2015(5-6):58-65.
19. Kannus P, Renström P. Treatment for acute tears of the lateral ligaments of the ankle. Operation, cast, or early controlled mobilization. *J Bone Joint Surg Am.* 1991;73(2):305-12.
20. Freeman MA. Instability of the foot after injuries to the lateral ligament of the ankle. *J Bone Joint Surg Br.* 1965;47(4):669-77.
21. Broström L. Sprained ankles. VI. Surgical treatment of "chronic" ligament ruptures. *Acta Chir Scand.* 1966;132(5):551-65.
22. Gould N, Seligson D, Gassman J. Early and late repair of lateral ligament of the ankle. *Foot Ankle.* 1980;1(2):84-9.
23. Bell SJ, Mologne TS, Sitler DF, Cox JS. Twenty-six-year results after Broström procedure for chronic lateral ankle instability. *Am J Sports Med.* 2006;34(6):975-8.

24. Wainright WB, Spritzer CE, Lee JY, Easley ME, DeOrio JK, Nunley JA, et al. The effect of modified Broström-Gould repair for lateral ankle instability on in vivo tibiotalar kinematics. *Am J Sports Med.* 2012;40(9):2099-104.
25. Waldrop NE, Wijdicks CA, Jansson KS, LaPrade RF, Clanton TO. Anatomic suture anchor versus the Broström technique for anterior talofibular ligament repair: a biomechanical comparison. *Am J Sports Med.* 2012;40(11):2590-6.
26. Anderson ME. Reconstruction of the lateral ligaments of the ankle using the plantaris tendon. *J Bone Joint Surg Am.* 1985;67(6):930-4.
27. Jung HG, Kim TH, Park JY, Bae EJ. Anatomic reconstruction of the anterior talofibular and calcaneofibular ligaments using a semitendinosus tendon allograft and interference screws. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2012;20(8):1432-7.
28. Espinosa N, Smerek J, Kadakia AR, Myerson MS. Operative management of ankle instability: reconstruction with open and percutaneous methods. *Foot Ankle Clin.* 2006;11(3):547-65.
29. Bahr R, Pena F, Shine J, Lew WD, Tyrdal S, Engebretsen L. Biomechanics of ankle ligament reconstruction. An in vitro comparison of the Broström repair, Watson-Jones reconstruction, and a new anatomic reconstruction technique. *Am J Sports Med.* 1997;25(4):424-32.
30. Harris PA, Taylor R, Thielke R, Payne J, Gonzalez N, Conde JG. Research electronic data capture (REDCap)—a metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support. *Journal of biomedical informatics.* 2009;42(2):377-81.

## **11 Anhang**

- 1) Richtlinien SAMW Leichteile
- 2) Letztwillige Verfügung, Anatomisches Institut Universität Zürich
- 3) Informationsbroschüre Körperspende
- 4) Vereinbarung zwischen der Projektleitung und dem Sponsor und weiteren Dritten
- 5) CV Dr. med. Stephan Wirth
- 6) Liste der Mitarbeiter

## Vereinbarung zwischen der Projektleitung und dem Sponsor oder weiteren Dritten

Der Sponsor stellt die Infrastruktur im Biomechanik Labor der Universitätsklinik Balgrist zur Verfügung.


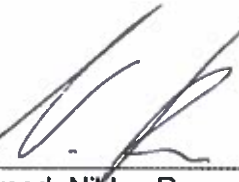

Ein Lohn oder finanzielle Entschädigung werden für die Arbeit an dieser Studie nicht bezahlt.

Das Anatomische Institut stellt die Füße nach Erhalt des bewilligten Ethikantrags zur Verfügung. Sämtliche Kosten werden vom Wissenschaftsfond der Universitätsklinik Balgrist getragen. Entlohnt werden hier die mit der Konservierung und dem Transport der Leichenteile verbundenen Kosten sowie der administrative Aufwand, nicht die Leichenteile selber.

Ort/Datum: Zürich, 27.07.16

Für die Universitätsklinik Balgrist / Orthopädie, Fusschirurgie

Unterschriften:

		
Dr. med. Stephan Wirth	Dr. med. Niklas Renner	Martina Gautschi
(Teamleiter Fusschirurgie)	(Oberarzt Fusschirurgie)	(Masterstudentin)

Für das Anatomische Institut UZH / Abteilung Makroskopische Anatomie:

Unterschrift:

  
Prof. Dr. Dr. Oliver Ullrich

## 9. Lebenslauf

Name, Vorname            Gautschi, Martina

Geschlecht:               weiblich

Geburtsdatum:           24. September 1993

Heimatort und Kanton    Reinach AG

Ausbildung:              Primarschule 2000-2001 Lausen BL, 2001-2006 Dietikon  
Kantonsschule Limmattal, Urdorf, 2006-2012: Matura im Profil  
Wirtschaft und Recht mit Immersion (verschiedene Fächer mit  
Englisch als Unterrichtssprache)  
Universität Zürich, Medizinische Fakultät, Bachelorstudium  
2012-2015, Masterstudium seit 2015 mit Abschluss 2018

## 10. Erklärung

### Masterarbeit

Ich erkläre ausdrücklich, dass es sich bei der von mir im Rahmen des Studiengangs  
Humanmedizin  
eingereichten schriftlichen Arbeit mit dem Titel

#### **Vorbereitungen für eine biomechanische Studie zum Thema Rekonstruktion des lateralen Bandapparates des oberen Sprunggelenkes**

#### **- Erstellen des Studienprotokolls und des Ethikantrags**

um eine von mir selbst und ohne unerlaubte Beihilfe sowie *in eigenen Worten* verfasste  
Masterarbeit\* handelt.

Ich bestätige überdies, dass die Arbeit als Ganzes oder in Teilen weder bereits einmal zur  
Abgeltung anderer Studienleistungen an der Universität Zürich oder an einer anderen  
Universität oder Ausbildungseinrichtung eingereicht worden ist.

### Verwendung von Quellen

Ich erkläre ausdrücklich, dass ich *sämtliche* in der oben genannten Arbeit enthaltenen Bezüge  
auf fremde Quellen (einschliesslich Tabellen, Grafiken u. Ä.) als solche kenntlich gemacht habe.  
Insbesondere bestätige ich, dass ich *ausnahmslos* und nach bestem Wissen sowohl bei  
wörtlich übernommenen Aussagen (Zitaten) als auch bei in eigenen Worten wiedergegebenen  
Aussagen anderer Autorinnen oder Autoren (Paraphrasen) die Urheberschaft angegeben habe.

### Sanktionen

Ich nehme zur Kenntnis, dass Arbeiten, welche die Grundsätze der Selbstständigkeitserklärung  
verletzen – insbesondere solche, die Zitate oder Paraphrasen ohne Herkunftsangaben  
enthalten –, als Plagiat betrachtet werden und die entsprechenden rechtlichen und  
disziplinarischen Konsequenzen nach sich ziehen können (gemäss §§ 7ff der  
Disziplinarordnung der Universität Zürich sowie §§ 51ff der Rahmenverordnung für das Studium  
in den Bachelor- und Master-Studiengängen an der Medizinischen Fakultät der Universität  
Zürich

Ich bestätige mit meiner Unterschrift die Richtigkeit dieser Angaben.

Datum: 20.08.2017

Name: Gautschi

Vorname: Martina

Unterschrift:.....*nur auf Printversion erforderlich*

\* Falls die Masterarbeit eine Publikation enthält, bei der ich Erst- oder Koautor/-in bin, wird  
meine eigene Arbeitsleistung im Begleittext detailliert und strukturiert beschrieben.